



**PHARE програма за подпомагане на  
бизнеса III на Европейския съюз за  
България, Хърватия, Румъния и Турция**

## **UEAPME - SME FIT II**

### **Учебно пособие БЕЗОПАСНОСТ НА ПРОДУКТА**

**От Маркос Сток**  
Австрийска стопанска камара

**Адаптирано за България**  
от Съюз за стопанска инициатива



Този проект се финансира от Европейския съюз по програмата на ФАР за подпомагане на бизнеса и се изпълнява от UEAPME (Европейски съюз на занаятите, малките и средни предприятия) и нейните партньори. Съдържанието на този документ не отразява задължително мнението на Европейската комисия.

I. ВЪВЕДЕНИЕ .....	4
II. ЗАКОНОВАТА РАМКА НА ЕРОПЕЙСКО НИВО .....	4
А) БЕЗОПАСНОСТ НА ПРОДУКТА - ВЪЗМОЖНА БАРИЕРА ЗА СВОБОДНОТО ДВИЖЕНИЕ НА СТОКИТЕ .....	4
Б) ХАРМОНИЗИРАНЕТО КАТО СРЕДСТВО ЗА ПРЕМАХВАНЕ НА ТЪРГОВСКИТЕ БАРИЕРИ .....	6
В) ДИРЕКТИВИ ПО НОВИЯ ПОДХОД, ПРЕДВИЖДАЩИ „СЕ” МАРКИРАНЕТО И ОБЩАТА БЕЗОПАСНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ .....	6
1. Продуктите, които трябва да бъдат СЕ маркирани .....	6
а) Машини .....	7
в) Прости съдове под налягане .....	9
г) Играчки .....	9
д) Строителни продукти .....	10
е) Електромагнитна съвместимост .....	10
ж) Лични предпазни средства .....	10
з) Неавтоматични везни .....	10
и) Медицински устройства .....	11
Медицински устройства .....	11
Активни имплантируеми медицински устройства .....	11
Диагностични медицински устройства In vitro .....	12
й) Устройства, изгарящи газообразни горива .....	12
к) Експлозивни за гражданска употреба .....	12
л) Оборудване и предпазни системи за използване при потенциално експлозивна атмосфера .....	12
м) Плавателни съдове с развлекателна цел .....	13
н) Асансьори .....	14
о) Радио- и телекомуникационно крайно оборудване .....	14
п) Инсталации за въжени линии за превоз на хора .....	14
р) Измервателни уреди .....	15
с) Нисковолтово оборудване .....	15
т) Екодизайн за продукти използващи електроенергия .....	15
у) Домашни електрически хладилници и фризери .....	15
ф) Издаване на шум от оборудване за външна употреба .....	15
х) Баластни за флуоресцентно осветление .....	16
ц) Бойлери за топла вода с течно или газово гориво .....	16
2. Директива за Обща Безопасност на Продуктите (ДОБП) .....	16
3. Стандартни Елементи на Директивите „Нов Подход” .....	17
а) Обхват .....	17
б) Пускане на пазара и вкарване в употреба .....	17
в) Основни изисквания .....	18
г) Клауза за свободното движение .....	18
д) Хармонизирани стандарти и презумция за съответствие .....	18
е) Защитна клауза .....	19
ж) Оценка на съответствието .....	19
з) Нотифицирани органи .....	19
и) СЕ маркиране .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
й) Координиране на реализацията .....	22
к) Транспониране и преходни разпоредби .....	22
III. ПОСЛЕДСТВИЯ ЗА КОМПАНИИТЕ .....	22
А) ЗАДЪЛЖЕНИЯ ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ ДИРЕКТИВИТЕ „НОВ ПОДХОД” .....	22
1. Оценка на съответствието .....	22
2. Техническа документация .....	24
3. ЕС декларация за съответствие .....	24
4. Поставяне на СЕ маркировката .....	25
5. Разпределение на отговорностите .....	27
а) Производител .....	27
б) Упълномощен представител .....	28
в) Вносител/ лице отговорно за пускането на пазара .....	29
г) Дистрибутор .....	29

д) Монтьор и монтажник.....	30
е) Потребител/работодател .....	30
Б) ПРЕИМУЩЕСТВА И НЕДОСТАТЪЦИ НА НОВИЯ ПОДХОД.....	30
1. Гъвкави средства за достъп до пазара на Общността .....	30
2. Сложност.....	31
3. Неправилно разбиране на СЕ маркирането .....	31
4. Действия на нотифицираните органи .....	31
5. Слабости в контрола на пазара .....	31
6. Нови предложения в областа на Новия подход.....	32
В) Задължения, произтичащи от Директивата за Обща безопасност на продуктите .....	33
1. Задължения за производители .....	33
2. Задължения на Дистрибуторите.....	33
3. Сигнализиране за опасни продукти.....	34
Г) Отговорност за продукта .....	34
1. Отговорни лица.....	34
2. Тежест на доказване.....	35
3. Освобождаване от тоговорност .....	35
4. Давност .....	35
5. Клаузи за дерогация .....	36
IV. БЕЗОПАСНОСТ НА ПРОДУКТА ЗА МСП СТЪПКА ПО СТЪПКА.....	37

## I. ВЪВЕДЕНИЕ

Европейският съюз се основава на идеята за отворена икономика. Разрастването на търговията с партньори от и извън ЕС не просто е увеличило бизнес възможностите за малките и средни предприятия, но също така е донесло и нови рискове и предизвикателства в областта на безопасността на продуктите.

Опазването на здравето и безопасността на потребителите е приоритет за ЕС. Поради тази причина безопасността на продуктите често се възприема като въпрос единствено от потребителско значение. Всъщност, Европейското законодателство свързано с безопасността на продуктите е от първостепенно значение за компаниите и особено за МСП. Само безопасни продукти могат да се пускат на пазара в рамките на Европейския съюз. Основна предпоставка за продаването на продукти на пазара в Общността и за извличането на полза от свободното движение на стоките е солидното познание по и съответствието с наредбите за безопасност на продукта. В случай на вреда, причинена от дефектна стока, производителят е отговорен. Освен това, отворените пазари се градят върху сигурността на потребителите. Потребителите са склонни да купуват продукти от други страни-членки само ако са сигурни, че продуктите които използват, консумират, или с които просто контактуват, са безопасни. Несигурните продукти могат да разрушат репутацията на една компания. Съобразно с това, за да може наистина да се извлече полза от Единния Европейски Пазар и да се използва пълното преимущество на 490-те милиона потребители в рамките на Европейския съюз, компаниите трябва да се уверят, че техните продукти са безопасни. Търгуването с безопасни продукти е също така най-добрият начин да се избегнат скъпи съдебни иски и щети.

Европейската рамка за безопасността на продуктите обхваща много части на законодателството. Законите в различните области осигуряват точни технически правила, приложими за голям брой продукти от различни сфери, вариращи от строителни продукти и електрическо оборудване до играчки, химикали и козметика.

Това обучително пособие ще акцентира върху най-важните части на Европейското законодателство в областта на безопасността на продуктите, така наречените Директиви „Нов Подход“ и Директивата за общата безопасност на продукта. В първата част е представена съответната законова рамка. Втората част се занимава с последствията от законовите изисквания, съществуващи за компаниите. Накрая, в Част трета, се съдържа подробно ръководство за бизнеса, за да могат да изпълняват своите задължения.

## II. ЗАКОНОВАТА РАМКА НА ЕРОПЕЙСКО НИВО

### A) БЕЗОПАСНОСТ НА ПРОДУКТА - ВЪЗМОЖНА БАРИЕРА ЗА СВОБОДНОТО ДВИЖЕНИЕ НА СТОКИТЕ

Принципът за свободното движение на стоките е един от крайъгълните камъни на световния пазар. Членове 28 и 29 от Договора за създаване на Европейската общност забранява количествените ограничения на вноса, износа или транзитните стоки, както и всички мерки с еквивалентен ефект между страните-членки. Всички национални мерки (напр. закони, декрети, нормативи, административна практика), които могат да възпрепятстват пряко или непряко, в действителност или условно търговията в Общността, се считат за мерки с равностоен ефект на количествените ограничения (Решение на Съда на Европейската общност, Dassonville, Дело № 8 / 74). Националните изисквания за безопасността на продуктите могат да имат подобен ефект и да са в противоречие с Членове 28 и 30 от Договора за Създаване на Европейската Общност, дори и ако тези правила се прилагат без разлика към всички продукти.

Все пак, на страните-членки е позволено да ограничават свободното движение на стоките при положение че националната мярка е:

- нужна за да задоволи задължителните изисквания (напр. защита на потребителите)
- съгласувана с желаната цел, и
- е средството за постигане на тази цел, която ни най-малко не възпрепятства търговията (Решение на съда в Касис де Дижон, Дело № 120/78).

Трите изисквания за необходимост, съгласуваност и средство, което ни най-малко не възпрепятства търговията, са израз на общия принцип на пропорционалността.

Относно продукти, които не са обект на хармонизация от Общността, Договорът за Създаване на Европейската общност задължава страните-членки да приемат продукти, които са законно произведени или продавани на пазара в друга страна-членка, освен ако търговското ограничение не може да бъде оправдано в специфичен случай на базата на надделяващи изисквания в интерес на обществото, като например защита на потребителя, опазване на човешкото здраве или опазване на околната среда (Принципа за взаимното признаване в единния пазар, решението от Касис де Дижон, Дело № 120/78).

Това означава, че националните изисквания за безопасност на продуктите, които съвпадат с условията упоменати по-горе, следва да се толерират, дори и в случай че създават ограничение за свободната търговия. За да се премахнат ограниченията на свободното движение на стоките, които произтичат от различните национални изисквания за безопасност на продуктите, може да е необходима техническа хармонизация на Общностно ниво. Страните-членки може повече да не спазват задължителните изисквания в случай, че продуктът отговаря на хармонизирани Европейски критерии. Днес приблизително 80% от промишлената продукция и приблизително 74% от производството на вътрешноевропейския пазар се покрива от хармонизацията.

В българското законодателство дефиниция за безопасност на продукта е дадена в чл.70, ал.1 от Закона за защита на потребителите/ ДВ.бр.99/2005г. в сила от 10.06.2006г./:

- Безопасна стока или услуга е всяка стока или услуга, която при нормални и разумно предвидими условия за употреба, включително продължителността на нейното използване, привездането и в експлоатация, инсталирането /монтирането/ и поддръжката и, не представлява риск за живота и здравето на потребителите или той е минимален и съвместим с употребата на стоката или услугата и е смятан като приемлив за осигуряване високо ниво на защита на потребителите, като се вземат предвид:
  1. характеристиките на стоката, включително нейния състав, опаковката, указанията за сглобяване, монтажът и поддръжката, както и други указания, дадени от производителя;
  2. характеристиките на услугата и указанията за ползване, дадени от лицето, предоставящо услугата;
  3. въздействието на стоката върху други стоки, когато може да се очаква съвместно използване на стоките;
  4. представянето на стоката или услугата, етикетирането на стоката, евентуалните предупреждения и указанията за употреба или за изваждане от употреба, както и всяко друго указание или информация за стоката или услугата, дадени от производителя или лицето, предоставящо услугата;
  5. рисковите групи потребители по отношение на използването на стоката или услугата, като деца, възрастни хора, бременни и кърмещи жени.

Българското законодателство е приело Европейската теория, която различава три вида дефекти, които могат да доведат до опасност: конструктивни, производствени и инструктивни.

- Конструктивният дефект е резултат от грешка в техническото решение за създаване на продукта. В резултат на това, всички продукти, произведени при спазване на технологията ще бъдат опасни.
- При производствения дефект грешката е в процеса на производство. Засегнати са отделна стока или партида.
- Инструктивният дефект е свързан с грешка в инструкциите за употреба, посочването на състава и предупрежденията за опасност. Това е най-лесно отстранимият дефект, но този факт не го прави по-малко рисков от горните два.

Отговорността за това, на европейския пазар да бъдат предлагани единствено безопасни продукти тежи върху производителите, а когато стоките са произведени в страни, които не са членки на ЕС, отговаря лицето, което ги е пушло за продажба на европейския пазар (вносителят). Тези лица са длъжни не само да предлагат продукти, чиито качества са на достатъчно високо ниво, че да не застрашават потребителите, но и да снабдяват тези продукти с необходимите указания за употреба и предупреждения за евентуалните рискове свързани с използването им и начините за тяхното избягване.

## **Б) ХАРМОНИЗИРАНЕТО КАТО СРЕДСТВО ЗА ПРЕМАХВАНЕ НА ТЪРГОВСКИТЕ БАРИЕРИ**

Чл. 95 от Договора за създаване на Европейската общност предлага възможността да се заимстват мерките по Европейските стандарти за сближаване на разпоредбите установени в страните-членки, които имат за своя цел създаването и функционирането на вътрешния пазар.

Тази хармонизация първоначално беше доста бавна: законодателството стана много техническо, тъй като имаше за цел да отговори на подробни индивидуални изисквания за всяка категория продукти, а и приемането на Директивите за техническата хармонизация се основаваше на единодушие на Съвета. Беше много трудно да се достигне до споразумение и невъзможно да се върви в крак с техническия прогрес. Този „Стар подход“ беше избран например за моторни превозни средства, химикали и козметика, и все още се прилага. Продукт, който е в съответствие с хармонизираща Директива по „Стария подход“ може свободно да се продава на пазара в Европейския съюз.

С цел да се ускори завършването на вътрешния пазар в края на 1992 трябваше да се намери нов подход за техническа хармонизация. Чрез Резолюцията на Съвета от 1985 за нов подход към техническо хармонизиране и стандартизиране беше създаден така нареченият „Нов подход“. Той се основава на следните принципи:

- Хармонизацията е ограничена до основни изисквания;
- Основните изисквания се преобразуват в подробни технически правила по хармонизирани стандарти<sup>1</sup>;
- Прилагането на хармонизираните стандарти е доброволно;
- Продуктите, произведени в съответствие с хармонизираните стандарти имат преимуществото на презумцията за съответствие с изискванията на Директивата.

## **В) ДИРЕКТИВИ ПО НОВИЯ ПОДХОД, ПРЕДВИЖДАЩИ „СЕ“ МАРКИРАНЕТО И ОБЩАТА БЕЗОПАСНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ**

### **1. Продуктите да бъдат СЕ маркирани**

Директиви по Новия подход предвиждащи СЕ маркиране съществуват за около 25 вида продукти. Продуктите които се покриват от тях представляват голяма част от продуктите предлагани на пазара в Европейския съюз, с изчислена стойност повече от € 1500 милиарда на година. Всяка Директива определя диапазона на обхващаните продукти, или естеството на рисковете, които е предназначена да предотврати. Основните изисквания, установени от Директивите по Новия подход, може да се застъпват или да се допълват взаимно. В резултат на това, за един продукт може да се вземат предвид няколко Директиви, понеже пускането на пазара или пускането в употреба може да се осъществи единствено при положение, че продуктът отговаря на всички приложими разпоредби.

СЕ маркиране се предвижда за следните продукти<sup>2</sup>:

---

<sup>1</sup> За подробна информация относно хармонизираните стандарти вижте учебното пособие на NORMARME за стандартизация и сертификация.

**а) Машини (Директива 98/37/ЕО; нова Директива 2006/42/ЕО приложима с ефект от 29 декември, 2009)**

**ОБХВАЩА:** Директива 2006/42/ЕО разширява обхвата на установената Машинна директива, тъй като, асансьорите на строителни площадки и закрепващи приспособления с патрони, както и други ударни машини повече няма да бъдат изключвани.

- Машини
  - устройство, което е оборудвано или е предназначено да бъде оборудвано със задвижваща система, различна от пряко приложената човешка или животинска сила, състоящо се от свързани части или компоненти, поне една от които се движи и които са свързани заедно за определено приложение
  - устройството описано в първата подточка, на която липсват единствено устройствата за свързване към мястото на ползване или за свързване с източниците на енергия и задвижване
  - устройството описано в първата или втората подточка, готово да бъде монтирано и което може да функционира в това състояние единствено след монтирането му на транспортно средство или инсталирането му в сграда или конструкция
  - устройства от машини, описани в първата, втората и в третата подточка, или частично окомплектовани машини, които за да достигнат същия резултат, са разположени и управлявани по такъв начин, че да функционират като едно цяло
  - устройство от свързани помежду си части или компоненти, от които поне една се движи и които са сглобени заедно за повдигане на товари и единствената задвижваща сила на които е пряко прилаганата човешка сила.
- заменяемо оборудване, т.е. устройство, което след пускането в експлоатация на машина или трактор, е монтирано към тази машина или този трактор от самия оператор, с цел промяна на функцията ѝ/му или с цел придобиване на нова функция, доколкото това оборудване не представлява инструмент
- защитен компонент - компонент, който служи за изпълняване на функция свързана с осигуряване на безопасността, който е пуснат независимо на пазара, повредата и/или лошото функциониране на който застрашава безопасността на хората, и който не е необходим за функционирането на машината, или който може да бъде заменен с изправни части, за да функционира машината (напр. устройства за аварийно спиране, системи за задържане на хората към седалките им, конструкции за защита при преобръщане)
- товароухващащо приспособление, т.е. компонент или оборудване, което не е закрепено към подемната машина, позволяващо придържането на товара, като е поставено между машината и товара или на самия товар, или е предназначено да представлява неделима част от товара и е независимо пуснато на пазара; въжетата за повдигане на товари и техните компоненти също се считат за товароухващащи приспособления
- вериги, въжета и ремъци предназначени и изработени за повдигане на товари като част от подемни машини и товароухващащи приспособления
- демонтируемо устройство за механично предаване на движение е демонтируем компонент, предназначен за предаването на мощност между самозадвижваща се машина или трактор и друга машина, като ги свързва на първата фиксирана степен на мощност.
- Частично завършена машина, т.е. устройство, което е почти машина, но което не може само по себе си да изпълнява специфично приложение (напр. задвижваща система)

**ПРИМЕРИ:** мини-мотоциклети, мобилни асансьорни работни платформи, електрически триони, преси, опаковъчни машини, мобилни машини за пътно строене, пробивни машини, машини за рязане на камъни, кранове

---

<sup>2</sup> Други продукти са хармонизирани на основата на елементите на Новия подход без СЕ маркировка. Такъв е случаят с опаковките и опаковъчните отпадъци (Директива 94/62/ЕО), трансевропейска високоскоростна железопътна система (Директива 96/48/ЕО), корабно оборудване (Директива 96/98/ЕО), трансевропейска конвенционална железопътна система (Директива 2001/16/ЕО) и транспортируемо оборудване под налягане (Директива 1999/36/ЕО).

**НЕ ВКЛЮЧВА:** елементи за безопасност, предназначени за резервни части, предоставени от производителя на оригиналната машина; специалното оборудване, предназначено за използване на панаири и/или атракционни паркове; машини, специално проектирани или пуснати в експлоатация за ядрени цели; оръжия, включително огнестрелни; определени превозни средства; плавателни съдове и мобилни уредби извън брега, както и машините инсталирани на борда на такива съдове и/или уредби; машини за военни и полицейски цели; машини за временно ползване за изследователски цели в лаборатории; приспособления за проветряване на мини; машини, предназначени да преместват изпълнители по време на артистични изпълнения; нисковолтово оборудване (домакински електроуреди предназначени за домашна употреба, аудио и видео техника, информационно технологично оборудване, обикновени офис машини, нисковолтови превключватели и управляващи уреди, електрически двигатели, високоволтово електрическо оборудване, напр. превключватели и управляващи уреди, трансформатори).

#### **б) Съоръжения под налягане (Директива 97/23/ЕО)**

**ОБХВАЩА:** оборудване, което е обект на максималното допустимо налягане, по-голямо от 0.5 бара

**ПРИМЕРИ:** клапи под налягане, регулатори на налягането на газа, хладилни системи и термопомпи, готварски съдове под налягане за домашна употреба

**НЕ ВКЛЮЧВА:** тръбопроводи, състоящи се от една или повече тръби, проектирани за транспортирането на каквато и да е течност или вещество от или към инсталация (на сушата или по вода), включително крайната спирателна арматура и принадлежащите им съоръжения (изключението не се прилага за стандартните съоръжения под налягане в станциите за намаляване на налягането или в компресорни станции); мрежите за водоснабдяване, разпределение и оттичане на вода и съоръженията към тях, като например улеи, водонапорни галерии, напорни шахти за хидроелектрически инсталации и съоръженията към тях; прости съдове под налягане; аерозолни опаковки; съоръжения предназначени за функционирането на превозни средства; машини; асансьори; нисковолтово оборудване; медицински уреди; устройства, изгарящи газообразни горива; оборудване и предпазни системи, предназначени за употреба в потенциално експлозивни атмосфери; оръжия, муниции и военни материали; съоръжения, специално проектирани за ядрени цели; съоръжения за контрол при проучване и добив на нефт, газ и геотермална енергия, както и в добивната индустрия при подземни хранилища, предназначени да поддържат и/или да контролират налягането в сондажите; съоръжения и машини с вътрешни пространства, за които определянето на размерите, изборът на материал и производствените правила се основават главно на изисквания за достатъчна якост, устойчивост и стабилност, за да издържат на статични и динамични работни натоварвания или други работни характеристики и при които налягането не е определящ фактор при проектирането (напр. двигатели, включително турбини и двигатели с вътрешно горене, парни машини, парни или газови турбини, турбогенератори, компресори, помпи и задвижващи механизми); доменни пещи с инсталации за охлаждане на пещта; рекуператори, прахоуловители; инсталации за очистване на доменен газ; вагранки с охлаждане на пещта; газови преобразуватели и леярски кофи за топене, претопяване, обезгазяване и леене на стомана и цветни метали; корпуси на електрически съоръжения за високо напрежение, като например превключватели, разединители, управляващи уреди, трансформатори и ротационни машини; тръби под налягане за трансмисионни системи (напр. за електрозахранване и телефонни кабели); кораби, ракети, въздухоплавателни средства и подвижни плаващи съоръжения, както и съоръжения, предназначени за вграждане на борда им или за тяхното задвижване; съоръжения под налягане, изработени от еластична обвивка (напр. гуми, въздушни възглавници, топки за игра, надуваеми лодки); изпускателни и всмукателни шумозаглушители; бутилки или кутии за газирани напитки, предназначени за крайно потребление; съдове, конструирани за транспорт и разпределение на напитки с PS·V не повече от 500 бара·L и максимално допустимо налягане, ненадвишаващо 7 бара; съоръжения



обхванати от ADR<sup>3</sup>, RID<sup>4</sup>, IMDG<sup>5</sup> и Конвенцията ICAO<sup>6</sup>; радиатори и тръбопроводи в инсталации за нагряване на вода; съдове за течности с налягане на газовете над течността до 0,5 бара.

**в) Прости съдове под налягане (Директива 87/404/ЕИО)**

**ОБХВАЩА:** прости съдове под налягане, произвеждани серийно, т.е. всякакви просто заварени съдове от нелегирана стомана, нелегиран алуминий или от алуминиеви сплави, неподлежащи на закаляване, подложени на вътрешно относително налягане, по-голямо от 0.5 МРа, които са предназначени да съхраняват въздух или азот и които не бива да се подлагат на открит пламък. При това съдът е направен от:

- или от цилиндрична част с кръгло сечение, затворено с изпъкнали навън и/или плоски дъна, които имат същата ос на симетрия като цилиндричната част или от две изпъкнали, които имат една и съща симетрична ос;
- максималното работно налягане на съда не трябва да превишава 30 бара и производението на това налягане по неговия обем не трябва да надвишава 10 000 бара/литър
- минималната работна температура не трябва да бъде по-ниска от -50°С и максималната работна температура не трябва да е по-висока от 300°С за стоманените съдове и 100°С за съдове от алуминий или алуминиеви сплави.

**НЕ ВКЛЮЧВА:** съдове, специално проектирани за ядрени цели; съдове, предназначени за инсталиране в плавателни или летателни средства или за задвижването им; пожарогасители.

**г) Играчки (Директива 88/378/ЕИО)**

**ОБХВАЩА:** продукт или материал, проектиран или ясно предназначен за използване при игра от деца или лица на възраст по-малка от 14 години.

**ПРИМЕРИ:** тротинетки, кукли, карти за игра, топки, бои за рисуване с пръсти, комплекти за опити по химия

**НЕ ВКЛЮЧВА:** коледни украси; подробни мащабни модели за възрастни колекционери; оборудване, предназначено за колективно ползване на игрища; спортно оборудване; водно оборудване, предназначено за гмуркане в дълбочинни води; кукли в народни носии и декоративни кукли, както и други подобни артикули, предназначени за възрастни колекционери; „професионални“ детски играчки, поставени на публични места (търговски центрове, гари, и др.); пъзели с повече от 500 части или без картина, предназначени за специалисти; въздушни пушки и въздушни пистолети, фойерверки, включително и шашки; пързалки и катапулти; комплекти стрелички за дартс с метални върхове; електрически фурни, ютии или други стоки за бита, работещи с електрозахранване при нормални условия с волтаж над 24 волта; продукти съдържащи отоплителни съставки, предназначени за употреба под надзора на възрастни при обучение; превозни средства с двигатели с вътрешно горене; детски играчки с парни двигатели; велосипеди предназначени за спорт или каране на публични магистрални пътища; видеоигри, които могат да се включат към видеоекран, работещ с електрозахранване при нормални условия над 24 волта; биберони за бебета, достоверни имитации на огнестрелни оръжия; модни бижута за деца.

Поради проблеми в миналото, през януари 2008 г. Европейската Комисия представя предложение да се подобри безопасността на играчките в Европа. Преработката цели въвеждането на по-високи изисквания за безопасност, засилване на отговорността на производителя и вносителя и засилване на надзора на пазара.

<sup>3</sup> Европейска спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе.

<sup>4</sup> Правилник за международен железопътен превоз на опасни товари.

<sup>5</sup> Международен кодекс за превоз на опасни товари по море.

<sup>5</sup> Международна организация на гражданската авиация.

#### д) Строителни продукти (Директива 89/106/ЕИО)

**ОБХВАЩА:** продукти, произведени за трайно влагане в строежи, включващи както сгради, така и гражданско строителство.

**ПРИМЕРИ:** цимент, противопожарни и пожаросигнализиращи системи, радиатори, строителна вар, керемиди, тухли за комини, водомери и топломери, стълбища, врати, прозорци.

#### е) Електромагнитна съвместимост (Директива 2004/108/ЕО)

**ОБХВАЩА:** електрически и електронни уреди, заедно с тяхното оборудване и инсталации, съдържащи електрически и/или електронни компоненти, които могат да причинят електромагнитно смущение, и чиято работа може да се повлияе от такова смущение

**ПРИМЕРИ:** мобилни телефони, компютри, високотехнологични стерео уредби, домашни електроуреди, флуоресцентни лампи, машинни инструменти, превключватели, навигационни инструменти

**НЕ ВКЛЮЧВА:** радио оборудване и телекомуникационно терминално оборудване, авиационни продукти, части и уреди, оборудване, което не може да генерира електромагнитни емисии, които да превишават нивото, позволяващо нормална работа на редио- и телекомуникационното оборудване и друг вид оборудване; оборудване което работи без недопустим спад в качеството в присъствието на електромагнитни смущения, които обикновено се появяват в следствие използването му по предназначение.

#### ж) Лични предпазни средства (PPE, Директива 89/686/ЕИО)

**ОБХВАЩА:** всякакви устройства или уреди за професионална или лична употреба (напр. спорт, свободно време, домакинство), проектирани да бъдат носени или държани от човек за предпазване от една или повече заплахи за безопасността (напр. падане, ожулване, намушкване, порезни рани, ухапвания, шум, горещина, пожар, електричен шок, радиация)

**ПРИМЕРИ:** средства за защита на дихателните органи, защита на очите, защитно облекло за професионална употреба (напр. ръкавици, каски), протектори за слуха, сигнално облекло с висока видимост, алпинистко оборудване

**НЕ ВКЛЮЧВА:** лични предпазни средства (ЛПС), покрити от друга Директива, която има същите цели като тази Директива, ЛПС проектирани и произведени за използване от въоръжените сили или в поддръжка от закона и реда (напр. шлемове, щитове), ЛПС за самозащита (напр. аерозолни спрейове, оръжия за самозащита), ЛПС проектирани и разработени за лично ползване против неблагоприятни атмосферни условия (напр. шапки, сезонно облекло, обувки, чадъри), влага и вода (ръкавици за миене на чинии и др.) и топлина (ръкавици и др.), ЛПС предназначени за защита или спасяване на хора на водоплаващи или въздухоплаващи съдове, които не се носят през цялото време, каски и козирки, предназначени за шофьори на моторни превозни средства.

#### з) Неавтоматични везни (Директива 90/384/ЕИО)

**ОБХВАЩА:** неавтоматичен (т.е. изискващ интервенция или някой който да го управлява) измервателен уред, който служи да определи масата на тяло, чрез земното притегляне на това тяло. Везната може още да служи за определяне на други, свързани с масата величини, количества, параметри или характеристики.

Разпоредбите на Директивата, които са свързани с основните изисквания, оценката за съответствие и СЕ маркировката, се прилагат за инструменти, проектирани за следните нужди:

- определяне на масата за търговски сделки;
- определяне на масата за изчисляване на такса, тарифа, данък, бонус, глоба, възнаграждение, обезщетение или подобен тип плащания;
- определяне на масата с оглед прилагането на правни предписания и експертизи за съдебни цели;
- определяне на масата в медицинската практика, т.е. измерване на пациенти с цел наблюдаване на здравето, диагнози и медицинско лечение;
- определяне на масата с цел изпълняване на рецепти във фармацията и определяне на теглото при анализи в медицински и фармацевтични лаборатории;
- определяне на цени в съответствие с теглото за директни публични продажби и при производството на продукти в опаковки.

Неавтоматични везни, проектирани за други нужди трябва да носят емблемата или името на производителя, както и информация за максималния си капацитет.

## и) Медицински устройства

Този сектор покрива около 8000 вида продукти, вариращи от обикновени превръзки и очила, до животоподдържащи устройства за присаждане.

### Медицински устройства (Директива 93/42/ЕИО)

**ОБХВАЩА:** медицински устройства и техните прилежащи аксесоари; медицинско устройство е всеки предмет, използван самостоятелно или в комбинация, включително и софтуера необходим за правилното му прилагане, които са предназначени от производителя да се използват за хора за следните цели:

- диагноза, превенция, наблюдение, лечение или облекчаване на болестно състояние;
- диагноза, наблюдение, лечение, облекчение или балансиране на травми или инвалидност;
- изследване, замяна или промяна на анатомията или физиологичните функции;
- контрол на бременността.

и които не постигат основното си действие във или върху човешкото тяло чрез фармакологичен или имунологичен ефект или повлияване на метаболизма, но които могат да бъдат подпомогнати в своите действия от подобни средства.

Аксесоар означава предмет, който не е устройство, но който е предназначен от производителя да се използва заедно с устройството, за да му позволи то да се използва в съответствие с предназначението за което е разработено.

**ПРИМЕРИ:** медицински ръкавици за еднократна употреба, очила, контактни лещи, слухови апарати, вътрешни ортопедични помощни средства, медицинско оборудване за облъчване, сърдечни клапи.

**НЕ ВКЛЮЧВА:** диагностични устройства *in vitro*, активни имплантируеми устройства, лечебни продукти за човешка употреба, козметични продукти, смесена човешка кръв, кръвни продукти, плазма или кръвни клетки с човешки произход, трансплантанти, тъкани или клетки с животински произход, освен ако изделието не е произведено като се използват нежизнеспособни животински тъкани.

### Активни имплантируеми медицински устройства (Директива 90/385/ЕИО)

**ОБХВАЩА:** активни медицински устройства, предназначени да бъдат цялостно или частично поставени операционно или медицински в човешкото тяло, или чрез медицинска интервенция - в естествено отворстие, и което остава там след процедурата. Активно е всяко медицинско

устройство, което функционира на базата на електрически източник, или какъвто и да е източник на енергия, различна от тази генерирана от човешкото тяло или гравитацията.

**ПРИМЕРИ:** сърдечни пейсмейкъри, имплантируеми дефибрилатори, имплантируеми нервни стимулатори, диафрагмени стимулатори, кохлеарни импланти, имплантируеми активни устройства за даване на лекарства.

**НЕ ВКЛЮЧВА:** медицински продукти за човешка употреба, производни на човешка кръв, кръвни продукти, плазма или кръвни клетки с човешки произход, трансплантанти или тъкани или клетки от животински произход, освен ако изделието не е произведено, като са използвани нежизнеспособни животински тъкани или нежизнеспособни продукти, получени от животинска тъкан.

#### **Диагностични медицински устройства In vitro (Директива 98/79/ЕО)**

**ОБХВАЩА:** диагностични медицински устройства in vitro и техните аксесоари, т.е. продукти използвани за in vitro анализите на тъкани и субстанции (кръв, проби) от човешкото тяло. Видовете анализи, които се покриват са състояние на здравето, вродени заболявания или аномалии, проверка на прогреса на курсовете на лечение и определяне на съвместимостта в случай на донорство на органи или кръв.

**ПРИМЕРИ:** продукти, определящи кръвни групи, маркери на ХИВ позитивност, устройство за измерване на кръвната захар.

**НЕ ВКЛЮЧВА:** устройства, произведени и използвани само в рамките на едно и също здравно заведение, както и помещенията, където са произведени и в помещенията в непосредствена близост, без да са били пренасяни в друг законен обект.

#### **й) Устройства, изгарящи газообразни горива (Директива 90/396/ЕИО)**

**ОБХВАЩА:** газови уреди, предназначени за готвене, отопление, производство на топла вода, замразяване, осветление и миене, и които имат, когато е приложимо, нормална температура на водата, която не надвишава 105 °С. Горелки, използващи въздух под налягане, както и отоплителни тела, оборудвани с такива горелки, също се считат за уреди. Устройства за безопасност и контрол, както и подсистеми, различни от горелки с въздух под налягане и отоплителни тела, оборудвани с такива горелки, също са включени.

**ПРИМЕРИ:** газови печки, домашни готварски уреди, бойлери, котли за централно отопление.

**НЕ ВКЛЮЧВА:** уреди, специално проектирани за употреба в промишлен процес.

#### **к) Експлозиви за гражданска употреба (Директива 93/15/ЕИО)**

**ОБХВАЩА:** материали и предмети, попадащи в Клас 1 на препоръките на Обединените нации за транспорта на опасни стоки, т.е. експлозивни вещества, експлозивни предмети, други субстанции и предмети, които са произведени с цел създаване на практичен, експлозивен или пиротехничен ефект.

**ПРИМЕРИ:** детонационни шнулове, предпазители, детонатори и релета, бризантни взривни вещества, детонатори, метателни експлозиви.

**НЕ ВКЛЮЧВА:** боеприпаси (частично изключени), експлозиви, включително муниции, предназначени за военна или полицейска употреба, пиротехнични предмети.

#### **л) Оборудване и предпазни системи за използване при потенциално експлозивна атмосфера (Директива 94/9/ЕО)**

**ОБХВАЩА:**

- оборудване (т.е. машини, апарати, стационарни или подвижни устройства, контролни компоненти и инструменти, и съответно защитни или предпазни системи, които са предназначени за генериране, предаване, съхраняване, измерване, контрол и/или преобразуване на енергия и/или обработване на материали, и които са в състояние да предизвикат експлозия чрез техни собствени потенциални източници на възпламеняване) и
- системи за защита (т.е. устройства, които не са части на оборудването, както е описано по-горе, които имат за цел да прекратят началните експлозии незабавно и/или да ограничат ефективния диапазон на експлозията и които се предлагат на пазара отделно като самостоятелни системи) предназначени за употреба в потенциално взривни атмосфери (атмосфера, която може да стане експлозивна поради локални и оперативни условия).
- Обезопасителни, контролни и регулиращи устройства, предназначени за употреба извън потенциално експлозивни атмосфери, но нужни за или спомагащи за безопасното функциониране на оборудване и системи за защита, с оглед на рисковете от експлозия.

**ПРИМЕРИ:** колони за гориво, механично задвижвани лебедки и телфери, енергийно задвижвани лебедки и асансьори, транспортни ленти за употреба в подземни инсталации, вентилатори, работещи в потенциално експлозивни атмосфери

**НЕ ВКЛЮЧВА:** медицински устройства; устройства и системи за защита, използвани в помещения, където се съхраняват потенциално експлозивни или химично нестабилни вещества; оборудване, предназначено за употреба в домашни и некомерсиални среди, където потенциално експлозивни атмосфери могат да възникнат единствено в резултат на инцидентно изтичане на газово гориво; защитно оборудване за лична употреба, водоплаващи кораби и подвижни морски уредби, определени транспортни средства (превозни средства, предназначени за употреба в потенциално експлозивна атмосфера не се изключват); оръжия, муниции и военни материали.

**м) Плавателни съдове с развлекателна цел (Директива 94/25/ЕО)****ОБХВАЩА:**

- Проектиране и конструиране на плавателен съд с развлекателна цел, частично завършени плавателни съдове, други персонални водоплаващи съдове и определени компоненти;
- Емисиите от отработени газове, произведени от двигателите, инсталирани на или в плавателни съдове за отдих и други плавателни съдове за индивидуално ползване;
- Шумовите емисии, произведени от плавателни съдове за отдих с кърмови двигатели без изпускателна система или бордова двигателна конфигурация, от водоплаващи съдове за лична употреба и от извънбордови двигатели и кърмови двигатели с вградена изпускателна система.

**ПРИМЕРИ:** стартер със защитен механизъм за бордови и кърмови двигатели, защитно устройство при стартиране на извънбордови двигатели, щурвали, механизми за щурвална уредба и кабели за монтаж, резервоари за гориво, предназначени за стационарна инсталация и маркучи за гориво, готови за монтаж люкове и корабни светлини.

**НЕ ВКЛЮЧВА:** състезателни плавателни съдове, канута, каяци или гондоли, плавателни сърфове; оригинални и единични репродукции на исторически плавателни съдове; експериментални плавателни съдове, които не са предназначени за търговия; плавателен съд, построен за собствена употреба; машини, които са инсталирани или са предназначени да бъдат инсталирани на такива плавателни съдове; плавателни съдове, предназначени за превоз на пътници с комерсиална цел; подводници; превозни средства с въздушни възглавници; кораби с подводни крила; водоплавателни съдове с парно захранване с външно горене, на въглища, кокс, дърво, петрол или газ.

#### н) Асансьори (Директива 95/16/ЕО)

**ОБХВАЩА:** асансьори, постоянно обслужващи сгради и конструкции, както и компонентите за безопасност, използвани в такива асансьори. Според текста на директивата, асансьор означава съоръжение, обслужващо специфични нива и разполагащо с кабина, движеща се с водачи, които са закрепени неподвижно и с наклон под ъгъл не по-голям от 15 градуса към хоризонтала, и които са предназначени за придвижването на хора, хора и стоки, само на стоки, ако кабината е достъпна.

**ПРИМЕРИ:** устройства за заключване на вратите на асансьорните кабинни при площадките; приспособления, предпазващи от падания, предпазващи кабината от падане или неконтролирани движения нагоре; приспособления, ограничаващи превишаването на скоростта; абсорбатори на удара; устройства под формата на обезопасяващи ключове, съдържащи електронни компоненти.

**НЕ ВКЛЮЧВА:** повдигащи устройства със скорост не по-голяма от 0,15 м/сек, асансьори на строителни площадки, въжени железници, в т.ч. финикулери, асансьори, които са специално проектирани и конструирани за военни и полицейски цели, асансьори от които може да се извършва работата, минни подемници, сценични подемници, асансьори монтирани в транспортни средства, асансьори, свързани с машини, предназначени специално за достъп до работни места, включително пунктове за поддръжка и инспекция на машините, зъбни рейки и пиньони, ескалатори и медицински асансьори.

#### о) Радио- и телекомуникационно крайно оборудване (Директива 1999/5/ЕО)

**ОБХВАЩА:** радиооборудване (продукт или компонент от него, който може да осъществи комуникация чрез излъчване и/или приемане на радиовълни, използвайки спектъра, разпределен за наземна/космическа радиовръзка) и крайно телекомуникационно оборудване (продукт или компонент от него, който е предназначен за свързване директно или индиректно към интерфейси на публични телекомуникационни мрежи); Директивата също се прилага и за апарат, който:

- представлява медицинско устройство или активно имплантируемо медицинско устройство;
- представлява компонент или отделна техническа част от превозно средство.

**ПРИМЕРИ:** GSM телефонни слушалки, устройства за автоматично отваряне на врати на коли, аналогови телефони, ISDN терминали, кабелни и компютърни модеми.

**НЕ ВКЛЮЧВА:** апарати за дейности свързани с гражданската защита, отбраната, държавната сигурност и дейностите на държавата в областта на криминалното право, радиооборудване използвано от любители (обхванато е когато е налице за публична употреба), корабно оборудване, жици и кабели, радиооборудване, предназначено за употреба единствено за приемане на телевизионно излъчване, продукти, оборудване и компоненти за гражданската авиация, оборудване за управление на въздушното движение.

#### п) Инсталации за въжени линии за превоз на хора (Директива 2000/9/ЕО)

**ОБХВАЩА:** въжени железници или други превозни средства, при които функцията се осъществява от едно или повече въжета, въжени кабинни, повдигани и/или премествани от носещи въжета, включително товарни вагони и лифтове, теглещи лифтове.

**НЕ ВКЛЮЧВА:** асансьори; трамваите с традиционна конструкция, движени от кабели; съоръжения, използвани за селскостопански цели; оборудване, предназначено за панаири или овеселителни паркове, и проектирано за развлекателни цели; минни съоръжения и инсталации за промишлени цели; ръчни салове, движени с въжета; зъбчати железници; съоръжения, движени с вериги.

**р) Измервателни уреди (Директива 2004/22/ЕО)**

**ОБХВАЩА:** водомери, газомери, устройства за преобразуване на обема, активни електромери, топломери, измервателни системи за продължително и динамично измерване на количества течности различни от вода, автоматични везни, таксиметрови броячи, уреди за мерене на материали, инструменти за измерване на параметри, устройства за отчитане потребяването на газ.

**с) Нисковолтово оборудване (Директива 2006/95/ЕО)**

**ОБХВАЩА:** електрическо оборудване, предназначено за употреба при определена волтова мощност (между 50 V и 1000 V за променлив ток и между 75 V и 1500 V за прав ток; волтовите стойности се отнасят към електрическата енергия или мощност, а не към волтовете вътре в оборудването).

**ПРИМЕРИ:** домашни електрически уреди, кабелни връзки за електрически инсталации, аудио, видео и други подобни електронни системи.

**НЕ ВКЛЮЧВА:** електрическо оборудване, предназначено за употреба в потенциално експлозивна атмосфера, електрическо оборудване за рентгенология и медицински цели, електрически части за асансьори, електромери, щепсели и контакти за домашна употреба, контролни табла за електрически предпазители, специализирано електрическо оборудване за кораби, авиация или железници, съответстващо на изискванията за безопасност, установени от международните органи.

**т) Екодизайн за продукти използващи електроенергия (Директива 2005/32/ЕО)**

**ОБХВАЩА:** изисквания за екодизайн на продукти, използващи електроенергия, т.е. продукти, които веднъж пуснати на пазара и/или вкарани в употреба, са зависими от захранването с енергия (електричество, твърди горива и презареждащи се енергийни източници), за да работят по предназначение, или продукт за производството, пренасянето и измерването на такава енергия, включително и части, зависещи от енергийно захранване, и предназначени да бъдат включени в продукти използващи енергия, които се пускат на пазара и/или в употреба като отделни части за крайни потребители и за които може да се направи независима оценка на екологичното представяне.

**ПРИМЕРИ:** климатици, общи отоплителни циркулатори, улично осветление, хладилници, компютри, телевизори, миялни машини, прахосмукачки, копирни машини.

**НЕ ВКЛЮЧВА:** превозни средства за хора или стоки.

**у) Домашни електрически хладилници и фризери (Директива 96/57/ЕО)**

**ОБХВАЩА:** битови електрически хладилници, уреди за съхраняване на замразени хранителни продукти, фризери и техните комбинации.

**НЕ ВКЛЮЧВА:** уреди, които могат да използват и други енергийни източници (напр. акумулатори, домашни хладилни уреди, които работят на принципа на абсорбцията и уреди, произведени съгласно конкретни спецификации).

**ф) Издаване на шум от оборудване за употреба на открито (Директива 2000/14/ЕО)**

**ОБХВАЩА:** машини, които са или със собствено завдигване или които могат да се преместят и които, независимо от задвижващите елементи, са предназначени за използване на открито, и които допринасят за създаването на шум в околната среда. Използването на оборудване в околна среда, в която предаването на звука не е съществено засегнато (напр. под тенти, под покриви за предпазване от дъжд или под скелета на къщи) се счита за употреба на открито. Включва се също и оборудване без захранване за промишлени цели или за приложение в околната среда, което е предназначено за употреба на открито и което допринася за създаването на шум в околната среда.

**ПРИМЕРИ:** машини за подрязване на храсти, компресори, хидравлични чукове, косачки, машини за издухване на листа, машини за копаене на ровове.

**НЕ ВКЛЮЧВА:** допълнителни части без двигател, които са отделно пуснати на пазара или в употреба (освен механичните бетоноломи и ръчните къртачни чукове), оборудване предназначено за транспортиране на стоки и хора по обществените пътища, по железопътните пътища, по въздух или вода, оборудване, използвано от полицията или военните.

#### х) Баласты за флуоресцентно осветление (Директива 2000/55/ЕО)

**ОБХВАЩА:** баласты за луминисцентно осветление на централно захранване.

**НЕ ВКЛЮЧВА:** баласты вградени в лампи, баласты проектирани специално за осветителни тела за вграждане в мебели и които представляват неделима част от осветителното тяло, която не може да бъде изпробвана отделно от осветителното тяло, баластите за износ от Общността.

#### ц) Бойлери за топла вода с течено или газово гориво (Директива 92/42/ЕИО)

**ОБХВАЩА:** изисквания за енергийна ефективност на бойлери за топла вода с течено или газово гориво с капацитет не-по-малко от 4 kW и не повече от 400 kW (стандартни бойлери, нискотемпературни бойлери, газови кондензиращи бойлери).

**НЕ ВКЛЮЧВА:** бойлери за топла вода, които могат да се захранват с различни горива (включително твърди горива), оборудване за моментално затопляне на вода, бойлери проектирани да бъдат захранвани с горива различни от лесно достъпните течни и газови горива (промишлени отпадни газове, биогаз, и др.), печки и уреди, проектирани главно за отопление на помещения, в които са инсталирани и като подфункция - предоставящи гореща вода за централно отопление и санитарни нужди, уреди с капацитет по-малък от 6 kW, използващи гравитационната циркулация и проектирани единствено за производство и съхранение на топла вода за санитарни нужди, бойлери произвеждани на дребно, когенериращи уредби.

## 2. Директива за Обща Безопасност на продуктите (ДОБП)

Когато говорим за безопасност на продуктите, отделно от Директивите по „Новия шодход“, Директивата за обща безопасност на продуктите (Директива 2001/95/ЕО) играе важна роля и трябва да се вземе предвид.

**ПЪЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ:** Директивата за обща безопасност на продуктите се прилага изцяло за нови, използвани или ремонтирани нехранителни потребителски продукти (т.е. продукти предназначени за потребители, или които най-вероятно ще се използват от потребители), непокрити от определен закон, като например Директивите „Нов подход“. Такъв е случаят например при мебели за открито, гимнастически уреди, бебешки колички, биберони, оборудване за параглайдинг, твърди горива и запалки за барбекю, декоративни газови лампи, детски седалки за велосипеди и багажници за колела.



**ДОПЪЛНИТЕЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ:** когато продуктите са обект на специфични изисквания за безопасност, наложени от законодателството на Общността (напр. играчки, машини, нисковолтово оборудване), Директивата за обща безопасност на продуктите се прилага задължително, напр. при аспекти и рискове, които не се покриват от специфичните изисквания. Поради това, Директивата за обща безопасност на продуктите наистина се прилага частично за потребителските продукти, дори и те да се покриват от Директивите по „Новия подход”. Като основно правило, разпоредбите на Директивата за обща безопасност на продуктите за изискванията на контрол на безопасността за производители и дистрибутори, задълженията на страните-членки за надзор на пазара и системата за опасни продукти RAPEX, както и силите за извънредни действия на Общността, се прилагат към всички потребителски продукти, дори и да са покрити от Директивата „Нов подход”. В някои сектори, Европейската комисия е усвоила Препоръки, за да анализира в детайли връзката между Директивата за обща безопасност на продуктите и секторното законодателство (играчки, нисковолтово оборудване, предпазно оборудване за лична употреба, медицински устройства, строителни продукти, машини, козметика и моторни превозни средства).

**НЕ ВКЛЮЧВА:** храни, продукти, които не са предназначени за потребителя; продукти втора употреба, доставени като антики или като продукти, нуждаещи се от поправка или обновяване преди да се използват, при положение че доставчика ясно уведоми лицето, на което предоставя продукта, за това.

### 3. Стандартни елементи на Директивите „Нов подход”

#### а) Обхват

Обхватът определя гамата от продукти, обхванати от Директивата и/или естеството на опасностите, които има за цел да избегне. Опасностите, които се обхващат обикновено, са свързани с продукт или с явление. За един продукт може да се прилагат няколко Директиви.

#### б) Пускане на пазара и вкарване в употреба

Продуктите трябва да съответстват на приложимите Директиви „Нов подход”, когато се пускат на пазара в Общността за пръв път или се пускат в употреба. Директивите, отнасящи се до играчки, нисковолтово оборудване, строителни продукти, експлозивни за гражданска употреба и хладилни уреди, покриват само пускането на пазара.

Пускането на пазара е дефинирано само в няколко Директиви (напр. играчки, медицински уреди, експлозивни за гражданска употреба, асансьори, машини, измервателни уреди). Като общо правило, пускането на пазара е първоначалното действие, с което един продукт става наличен на пазара на Европейската общност, с оглед разпространението или използването в Общността. Изваждането в наличност може да става както срещу плащане, така и безплатно. Вноса за собствена употреба се счита за пускане на пазара от момента, в който стоката влезе в Общността.

Продуктите, построени за собствена употреба, като цяло, не се считат за пуснати на пазара. Не се счита за пускане на пазара, също така, в случай че продуктът е:

- прехвърлен от производителя в трета страна на упълномощен представител в Общността, който производителят е ангажирал да гарантира, че продуктът съответства на Директивата;
- прехвърлен на производител за следващи действия (напр. сглобяване, опаковане, обработка или етиктиране);
- (все още) няма получено разрешение от митницата да бъде разпространяван, или е поставен под друга митническа процедура (напр. транзит, държане под склад, временен внос), или е в безмитна зона;
- произведен в страна-членка с цел изнасянето му в трета страна;
- изложен на търговски панаири, изложения или демонстрации; видим знак трябва ясно да показва, че въпросният продукт не може да се пуска на пазара или в употреба, докато не се сведе до съответствие;

- в запасите на производителя или упълномощения представител, установен в Общността, когато продукта още не е пуснат в наличност, освен ако не се посочва обратното в приложимите Директиви;
- предлаган в каталог или чрез електронна реклама преди да е бил пуснат в наличност за пръв път.

Пускането в употреба става в момента на първата употреба в рамките на Общността от крайния потребител.

Страните-членки са задължени да вземат нужните мерки за да гарантират, че продуктите са пуснати на пазара и вкарани в употреба само при положение че не застрашават безопасността и здравето на хората, или други публични интереси покрити от Директивата. Това създава задължение за надзор на пазара от страна на Страните Членки.

#### **в) Основни изисквания**

Основен принцип на „Новия подход“ е да се ограничава законодателната хармонизация до основни изисквания в интерес на гражданите. Продукти могат да се пускат на пазара и в употреба, само ако съответстват на основните изисквания.

Основните изисквания се занимават в частност с опазване на здравето и безопасността на потребители и понякога покриват други основни интереси (напр. защита на околната среда). Основните изисквания са задължителни и са определени в Директивите. Те или произлизат от определени опасности свързани с продукта (напр. физическа и механична устойчивост, възпламенимост, химични, електрически или биологични качества, хигиена, радиоактивност, точност), или се отнасят до продукта или неговата функция (наредби относно материали, дизайн, конструкция, производителния процес, инструкции, издадени от производителя), или излагат основната предпазна цел (напр. чрез примерен списък).

Основните изисквания определят резултатите, които трябва да се постигнат или опасностите, които трябва да се отстранят. Те не предсказват техническите решения. Позволено е на производителите да избират начина, по който да приведат продукта в съответствие с основните изисквания.

#### **г) Клауза за свободното движение**

Продукти, съответстващи на приложимите Директиви „Нов подход“, могат да се разпространяват свободно в рамките на Общността. Страните-членки не могат да забраняват, ограничават или възпрепятстват (напр. чрез допълнителни изисквания за безопасност, допълнителни тестове, допълнителна маркировка) пускането на пазара и (където се покрива) пускането в употреба на тяхна територия на продукти носещи СЕ маркировката. Само в изключителни случаи, на основата на опасност, която не се покрива от приложимите Директиви, страните-членки имат право да ограничат свободното движение на продукти, носещи СЕ маркировка. При всички случаи, Членове 28 и 30 от Договора за създаване на Европейската общност трябва да бъдат уважени (неужда и пропорционалност на ограничителната мярка).

#### **д) Хармонизирани стандарти и презумция за съответствие**

Хармонизирани стандарти са Европейски стандарти, приети от Европейските организации по стандартите (Европейски комитет за стандартизация (CEN), Европейски комитет за стандартизация в областта на електротехниката (CENELEC), Европейски институт за стандартизация в далекосъобщенията (ETSI)) на базата на мандата на Комисията. Хармонизираните стандарти преобразуват основни изисквания в технически правила. Хармонизирани стандарти в значението на „Новия подход“, се считат за съществуващи, когато Европейските организации по стандарти представят официално на комисията Европейските стандарти, които са разработени или определени в съгласие с мандата. Актуален списък с референции за всяка Директива може да се намери на следния интернет адрес: <http://www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp>

Съответствието с национален стандарт, транспониращ хармонизиран стандарт, препратка към която е публикувана в Официален вестник на Европейските Общности, създава презумпция за съответствие с основните изисквания на приложимата Директива по „Новия подход”. Целта на публикуването на препратките (като например заглавие, идентификационен номер) в Официалния вестник, е да се определи най-ранната дата на която презумпцията за съответствие ще влезе в сила. Ако се установи, че хармонизираният стандарт не съвпада напълно с основните изисквания, Комисията оттегля презумпцията за съответствие.

Приложението на хармонизираните стандарти остава доброволно. Продуктът може да се произвежда директно въз основа на основните изисквания (Директивата свързана със строителните продукти е изключение от този принцип). Въпреки това, когато производителят не е приложил хармонизиран стандарт, взетите мерки и тяхната адекватност трябва да бъдат документирани, за да са в съответствие с основните изисквания.

#### **е) Защитна клауза**

Директивите по „Новия подход” включват защитна клауза, задължаваша страните-членки да ограничават или забраняват пускането на пазара и в употреба на опасни продукти, или ги задължава да ги изтеглят от пазара. Тази процедура на защитната клауза се прилага за продукти, които са:

- покривани от Директивите „Нов подход”,
- СЕ маркирани и
- за които е потвърдено от страната-членка, че носят съществена опасност.

Страната-членка трябва да уведоми Комисията незабавно след като вземе мярка, която се позовава на защитната клауза. Уведомлението трябва да е съпътствано с информация и доказателства, оправдаващи действието. Ако Комисията счете, че националното действие е оправдано, тя информира другите страни-членки. От тях се изисква да вземат необходимите мерки на собствена територия.

#### **ж) Оценка на съответствието**

Преди да се пусне продукт на пазара на Общността, трябва да се следва определена процедура, за да се оцени съответствието на продукта (вижте глава III А 1).

Съгласно българското законодателство стоката или услугата се смята за безопасна, когато съответства на нормативно установените изисквания за безопасност, на които трябва да отговаря, за да бъде пусната на пазара.

Стоката или услугата се смята за безопасна по отношение на рисковете и групите рискове, обхванати от българските стандарти, въвеждащи хармонизираните европейски стандарти, справки за които са били публикувани от Европейската комисия в “Официален вестник” на Европейския съюз.

При липса на нормативни изисквания и стандарти, съответствието на стоката или услугата с общите изисквания за безопасност се оценява, като се вземат предвид:

1. българските стандарти, въвеждащи европейските стандарти;
2. българските стандарти, които са разработени на национално ниво - при липса на европейски по т.1;
3. препоръки на Европейската комисия, съдържащи насоки за оценка на безопасността на стоките - при липса на стандарти по т.2;
4. правила за добра практиката по отношение на безопасността на стоките или услугите, прилагани в съответния сектор - при липса на препоръки по т.3;
5. актуалното състояние на науката и техниката - при липса на добра практика по т.4;
6. нормално предвидимите очаквания на потребителите за безопасност - когато не е възможно да се вземе предвид актуалното състояние на науката и техниката.

#### **з) Нотифицирани органи**

Ако една Директива дава възможност за оценка на съответствието от трета страна, тази задача се изпълнява от така наречените Нотифицирани органи, които са били посочени от



страните-членки. Редовно актуализиран списък на нотифицираните органи може да се намери на: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

Нотифицираните органи, които извършват дейностите по оценка на съответствието на стоките с нормативните изисквания за безопасност са акредитираните лаборатории, органи за инспекция и сертифициране, които са познати най-вече като органи за оценка на съответствието или по-официално „нотифицирани органи“. Тези нотифицирани органи играят важна роля при гарантирането на това, че продуктите съответстват на законовите изисквания и че са безопасни и годни за употреба, и като такива, тези органи са официално нотифицирани до Комисията от държавите-членки.

Държавите-членки носят отговорността за избора на това, кой от органите за оценка на съответствието отговаря на необходимите критерии да стане нотифициран. Не всички отговарят на критериите. Минималните критерии са определени във всяка една директива и включват компетентност, безпристрастност, честност и т.н. Държавите-членки носят също и отговорността да гарантират, че тези органи отговарят на критериите през целия период на тяхното функциониране. Всяка държава-членка е свободна да нотифицира колкото желае органи, по силата на всяка една директива, и досега има над 1800 нотифицирани органа, подпомагащи изпълнението на директивите.

Нотифицираните органи са частни компании или организации, които предлагат услуги на търговски начала, и следователно са в конкуренция един с друг. Това е от полза за клиентите, които произвеждат продукти. Производителите са свободни да пазаруват където си пожелаят, за да намерят най-добрата услуга на най-конкурентната цена и не са задължени да използват орган в своята държава-членка, т.е. те могат да използват всеки един орган. Макар това да е добре за производителя, то може да доведе до там, че някои нотифицирани органи да спестяват от качеството на услугите, за да осигурят конкурентни цени за привличане или задържане на клиенти.

Освен това различните нотифицирани органи могат да възприемат различни подходи при изпълнение на работата, което означава, че един и същ продукт може да бъде оценен по абсолютно различен начин от два различни нотифицирани органа. Това може, разбира се, да е напълно законно тълкуване на процедурите за оценка, но може и да е резултат на нелоялни действия и не толкова стриктно прилагане на скъпи процедури, което означава, че сертификати могат да се издават на значително по-ниски цени. Това не само представлява риск от опасни продукти на пазара, но и нарушава правилата на конкуренцията в рамките на производствената промишленост.

#### **Нотифицираните органи в Република България са:**

- Националният орган за стандартизация е Българският институт по стандартизация (БИС), който има статут на самостоятелно юридическо лице на подчинение на Министерския съвет.
- Държавната агенция по метрология и технически надзор (ДАМТН) отговаря от една страна за определянето на органите за оценка на съответствието, а от друга страна, за надзор на пазара в секторите от "новия подход", с изключение на медицинската апаратура и строителните продукти.
- В доброволната сфера се намесва Българската служба по акредитация. Тя е органът на територията на България, който акредитира:
  - лаборатории за изпитване и калибриране;
  - лица за сертификация на продукти, на системи по качество, системи за управление на околната среда, персонал;
  - лица за контрол съгласно изискванията на БДС EN 45004.

СЕ маркирането показва, че продуктът е в съответствие с основните изисквания за безопасност на приложимите Директиви и че всички необходими процедури за оценка на съответствието са били спазени (виж глава III A 4).

Често потребителите приемат СЕ маркировката на продукта като индикатор за съответствие с минималните стандартни изисквания за безопасност, които може да не са налице при други продукти. По тази причина, макар и неточно, СЕ маркировката се тълкува от много потребители като “Символ на качество”. Всъщност знакът СЕ е знак за безопасност на продукцията. Той удостоверява, че даден продукт отговаря на техническите изисквания за безопасност. Знакът е задължителен за всички стоки, техническо регламентирани в законодателството на Европейския съюз. Това означава, че стоките, които се пускат на единния европейски пазар, трябва да са маркирани със знак СЕ. Самото съкращение СЕ идва от френското “Conformite Europeenne” и буквално се превежда като “Европейско Съответствие”.

### **Кой определя изискванията към продуктите?**

Изискванията към продуктите са заложи в законодателство на Европейския съюз. То определя в директиви групи от изисквания за безопасност. Тези директиви определят съществените изисквания към продуктите, а конкретните изисквания са определени в т.нар. хармонизирани стандарти. Към всяка директива има множество хармонизирани стандарти. СЕ маркировката представлява индикация, че изискванията към всяка една от приложените Директиви са били изпълнени. Насочена е към властите на държавите-членки и е защитена от тях.

### **Как се доказва, че изискванията са изпълнени?**

Това става чрез оценяване на съответствието. Съществуват различни процедури за оценяване на съответствието. Приложимите процедури са упоменати в конкретната директива. Процедурите се различават в зависимост от степента на риска, която създава конкретният продукт за здравето и живота на хората, домашните животни, околната среда, имуществото и пр.

При някои от процедурите съответствието се оценява от самия производител на база изпитвания в независима лаборатория. В други случаи е необходима намесата на т.нар. обявен орган, който трябва да направи изследване на типа, оценяване на съответствието между продукта и типа, проверка на системата за производствен контрол и т.н. В повечето случаи производителят може да избира между различните процедури, залегнали в директивата.

### **Какво не е СЕ маркировката?**

Маркировката СЕ не е знак за произход на продукта, той може да бъде произведен и в други страни, но оценен съгласно изискванията на европейската система за оценяване на съответствието.

Правният статут на СЕ маркировката е регламентиран в Директивите. Тя не е търговска марка за качество, а трябва да се разглежда като декларация на производителя или на неговия упълномощен представител, че продуктът съответства на всички приложими хармонизирани разпоредби.

### **Къде и как се поставя знакът?**

Той обикновено намира място на самото изделие, опаковката или инструкцията за ползване. СЕ маркировката трябва да бъде нанесена от производителя или от упълномощен представител, регистриран в Европейския съюз.

СЕ маркировката за съответствие трябва да е видима, четлива и лесно достъпна за длъжностните лица, които извършват надзор на пазара и за потребителите.

СЕ маркировката за съответствие се нанася по начин, който не позволява премахването ѝ без забележими следи.

### **Кога продуктът не се маркира?**

Знакът СЕ не се поставя тогава, когато това е невъзможно или когато е нецелесъобразно. Такива са случаите на защитните компоненти, уредени в директива “Машини”, някои строителни продукти, които не създават съществена опасност и т.н.

## СЕ маркировката и българския пазар

В процеса на присъединяване на България към ЕС и извършващото се хармонизиране на българското законодателство с европейското, се приемат закони и наредби, които отразяват принципите на европейското техническо законодателство. Това на практика означава, че изискванията, които са в сила на единния европейски пазар, стават задължителни и за продуктите, които се продават на българския пазар.

### й) Координиране на реализацията

Много директиви по „Новия подход“ предвиждат постоянни комисии, които да помагат на Комисията, като предоставят своето мнение във формата на чернови планове за мерките, които трябва да се вземат за да се приложат наредбите на съответната Директива. Те също изследват въпроси, свързани с реализацията и практическото приложение на Директивата. Освен това, се свикват редовни срещи в работни групи, за да се обсъдят въпросите около техническата реализация. Тези работни групи са съставени от представители, назначени от страните-членки и от групи по интереси (напр. нотифицирани органи, организации по стандартите, производители, дистрибутори, организации на потребителите и търговски съюзи).

### к) Транспониране и преходни разпоредби

Директивите „Нов подход“ заменят всички съответни национални разпоредби. Директивите „Нов подход“ са адресирани до страните-членки, които са задължени да ги транспонират в националното си законодателство до определена дата и да информират Комисията за взетите мерки. Ако страна-членка не успее да транспонира Директива в националното си законодателство в предвидения период, при определени условия Директивата може да има директен ефект. Стопански субекти могат да се позовават на Директива, дори и ако тя не е (все още) транспонирана.

## III. ПОСЛЕДСТВИЯ ЗА КОМПАНИИТЕ

Съответствието с Европейските изисквания за безопасност дава възможност на компаниите да предлагат своите продукти свободно в Общността. Не е нужно да се изменя продукта, за да се пуска на пазара в различните страните-членки. В същото време тези части на законодателството съдържат няколко задължения за компаниите.

### А) ЗАДЪЛЖЕНИЯ ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ ДИРЕКТИВИТЕ „НОВ ПОДХОД“

Преди да се разреши СЕ маркирането на продукт и свободното му пускане на пазара в Европа, трябва да се приложи процедура за оценка на съответствието, както и да се издаде техническа документация и ЕС декларация за съответствие. Накрая СЕ маркировката трябва да се постави правилно.

#### 1. Оценка на съответствието

Различни проучвания са възможни, в зависимост от съответния продукт. Процедурата, която трябва да се следва и модулите (стъпките), които трябва да се прилагат, са заложиени в Директивите „Нов подход“<sup>7</sup>

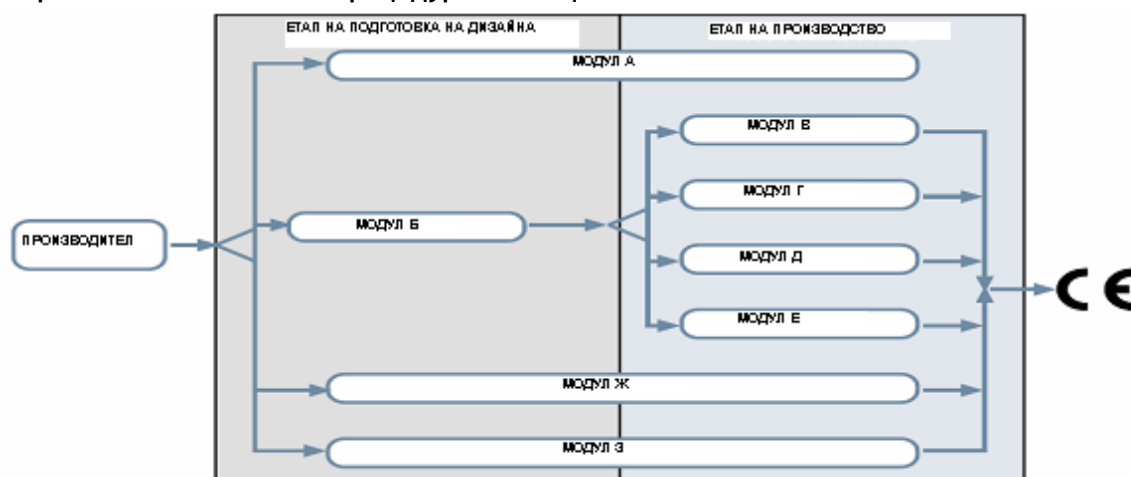
Основните принципи са:

---

<sup>7</sup> За строителни продукти Комисията определя процедурата за оценка на съответствието за един продукт или определен род продукти, на основата на методи заложиени в приложението на тази Директива.

- Одобрието на продукта става на два етапа: одобрение на дизайна и потвърждение, че крайният продукт отговаря на дизайна;
- Всяка Директива описва процедурата, която трябва да се спазва за различните продукти/групи от продукти, вземайки предвид възможните рискове.

#### Опростена блоксхема на процедурите за оценка на съответствието



#### Модул А (Вътрешен производствен контрол)

Производителят трябва да изготви техническа документация, която дава възможност да се оцени съответствието на продукта с приложимата Директива. Производителят съставя декларация за съответствие и поставя СЕ маркировката. Този модул може да бъде съпроводен от тестове, извършени от производителя или нотифицирания орган.

#### Модул Б (Изследването на типа ЕС)

Нотифициран орган удостоверява, на основата на техническата документация съставена от производителя, че проба от продукта отговаря на изискванията на приложимата Директива. Този модул може да се съпроводи от модули В, Г, Д или Е.

#### Модул В (Съответствие с типа)

Производителят потвърждава и декларира, че въпросните продукти са в съответствие с типа одобрен в модул Б. Модул В може да се последва от тестове, изпълнени от производителя или нотифициран орган.

#### Модул Г (Качествен контрол на продукцията)

Производителят потвърждава и декларира, че въпросните продукти са в съответствие с типа одобрен от модул Б. За тази цел, производителят използва система за качествен контрол на продукцията и прави крайна инспекция на продукцията. Системата за качествен контрол е одобрена и контролирана от нотифициран орган. Този модул може да се съпроводи от тестове, направени от производителя или нотифициран орган.

#### Модул Д (Качествен контрол на продуктите)

Производителят потвърждава и декларира, че въпросните продукти са в съответствие с типа одобрен в модул Б. За тази цел, производителят използва система за качествен контрол за крайна инспекция на продукта. Системата за качествен контрол е одобрена и контролирана от

нотифициран орган. Този модул може да се съпровожда от тестове, направени от производителя или от нотифициран орган.

#### **Модул Е (Проверка на продукта)**

Производителят потвърждава и декларира, че въпросните продукти са в съответствие с типа одобрен от модул Б. Крайните продукти са обект на инспекция от нотифициран орган, който изпълнява статистическа верификация или изпитване на продуктите.

#### **Модул Ж (Единична проверка)**

Всеки отделен продукт се изпитва от нотифициран орган, който издава сертификат за съответствие.

#### **Модул З (Пълно осигуряване на качеството)**

Производителят потвърждава и декларира, че въпросните продукти са в съответствие с приложимата Директива. За тази цел, производителят използва система за качествен контрол на дизайна, производството, крайната инспекция на продукта и е обект на инспекция от нотифициран орган.

## **2. Техническа документация**

Директивите „Нов подход” правят задължително издаването на техническа папка, съдържаща информация, която демонстрира съответствието на продукта. Техническата документация трябва да се съхранява поне 10 години след датата на последното производство на продукта, освен ако Директивата специално не определя някаква друга продължителност на срока (напр. 5 години за медицински устройства, 15 години за активни имплантируеми устройства). Това е отговорност на производителя или на неговия упълномощен представител, установен в Общността. В някои случаи вносителят, или лицето пускащо продукта на пазара на Общността, трябва да поеме тази отговорност.

Съдържанието на техническата документация е заложено в приложимата Директива. Като основно правило, документацията трябва да покрива дизайна, производството и експлоатацията на продукта. Някои Директиви изискват техническата документация да бъде написана на официалния език на страната-членка, в която ще се извършват процедурите, или в която е установен нотифицирания орган (напр. машини, прости съдове под налягане, медицински устройства). За да се извършат процедурите по оценка на съответствието, които изискват проверка от трета страна по определен начин, документацията трябва винаги да е на език, разбираем от нотифицирания орган, дори и това да не е изрично изисквано по закон.

## **3. ЕС декларация за съответствие**

Производителят или упълномощеният представител (в някои случаи вносителят), установен в границите на Общността, е задължен да издаде ЕС декларация за съответствие. Съдържанието на ЕС декларацията за съответствие е заложено, Директива по Директива, в съответствие със различните продукти. Като основно правило, трябва да се предостави следната информация:

- Име и адрес на производителя или упълномощения представител, който издава декларацията;
- Идентификация на продукта (име, тип или номер на модел, и всякаква съответна допълнителна информация, като например маса, партида или сериен номер, източници и номера на части);
- Всички съответни наредби, които са спазени;
- Стандартите или други нормативни документи, на които се позовава;
- Всякаква допълнителна информация, която може да бъде изисквана (напр. клас, категория), ако е налична;
- Датата на издаване на декларацията;



- Подпис и титла, или еквивалентен печат на упълномощено лице;
- Изявление, че декларацията е издадена на собствената отговорност на производителя/упълномощеното лице;
- Име, адрес и идентификационен номер на нотифицирания орган (където е приложимо);
- Име и адрес на лицето, съхраняващо техническата документация.

#### 4. Поставяне на СЕ маркировката

СЕ маркировката, поставяна на продукти, е декларация на отговорното лице, че:

- продуктът е в съответствие с всички приложими наредби на Общността и че
- подходящите процедури за оценка на съответствието са били завършени.

При продукти, които са обект на няколко Директиви, всяка от които предвижда поставянето на СЕ маркировка, маркировката показва, че се приема, че продуктите съответстват на наредбите на всички тези Директиви.

СЕ маркирането не е предназначено за рекламни цели. СЕ маркировката също така не е и знак за произход, нито индикира, че продуктът е бил произведен в Общността.

СЕ маркировката трябва да бъде поставена на всички продукти, покрити от Директива предвиждаща СЕ маркиране. Не се позволява да се маркират продукти, които не се покриват от Директива предвиждаща СЕ маркиране (напр. хранителни продукти).

Като общо правило, СЕ маркировката трябва да бъде поставена на самия продукт. Ако това не е възможно (напр. при малките продукти) СЕ маркировката може да бъде поставена на опаковката или на придружаващите документи.

Единствената форма на СЕ маркировката е тази по-долу. Забранено е поставянето на други маркировки или знаци, които могат да бъдат объркани с СЕ маркировката. Ако размера на СЕ маркировката е намаляван или увеличаван, трябва да се спазят пропорциите.



Поради факта че СЕ маркировката може да се поставя само при условие, че основните изисквания за безопасност на приложимите Директиви са спазени, СЕ маркираните продукти като общо правило са безопасни. Въпреки това, няма абсолютна гаранция за безопасност (напр. при все още непознати опасности). СЕ маркировката не предлага гаранция за качество.

Съществените изисквания към продуктите са задължителни и имат за цел да осигурят високо ниво на защита и безопасност. Съществените изисквания задават резултатите, които трябва да се постигнат или съществуващите рискове, които трябва да се преодолеят, но не предписват технически решения за това.

Производителят сам решава с какви средства да удовлетвори изискванията за безопасност на продуктите, които произвежда. Решенията са посочени в стандартите, които не са задължителни, но спазването им, когато това е удостоверено, води до презумпцията за съответствие със съществените изисквания на директивата. По този начин технологическият процес не се затруднява от техническите разпоредби.

**Как се доказва /удостоверява/ съответствието на продуктите по Нов подход?**

Чрез :

- декларация за съответствие;
- маркировка за съответствие "СЕ";
- техническото досие.

**Декларацията за съответствие** е писмено твърдение, че даден продукт съответства на определените изисквания, заложиени в директивата.

**Маркировката за съответствие "CE"** е знак, удостоверяващ факта, че физическото или юридическото лице, което е нанесло или е осигурило нанасянето на тази маркировка, се е уверило в съответствието на продукта, с изискванията на всички директиви, които са приложими за този продукт, и се е подложило на специфичните процедури за оценяване на съответствието. Маркировката за съответствие "CE" се отнася само за продукти, попадащи под разпоредбите на директивите от "Нов подход":

- не е знак за качество на продукта;
- нейното нанасяне е предпоставка за пускането на продукта на пазара и/или в действие;
- тя не е адресирана до потребителя, а до органите на властта /надзор на пазара/, като естествено потребителят може да я използва като ориентир при избора на продукта на пазара;
- всяка злоупотреба с маркировката води до сериозни правни последици.

Информацията, включена в **техническото досие**, винаги зависи от естеството на продукта и от това, което е необходимо от техническа гледна точка, за да се демонстрира съответствието на продукта.

**Новият подход** на техническо регламентиране в ЕС се основава на следните принципи:

- безопасност за здравето и живота на хората, домашните животни, околната среда, имуществото;
- определяне на групи от съществени изисквания към продуктите (групи продукти) с цел гарантиране на безопасността - в директиви;
- определяне на конкретните изисквания към продуктите в хармонизирани стандарти;
- съответствието със съществените изисквания се оценява преди изделието да се пусне на пазара;
- отговорност за нанесени щети на потребителите носи производителят. Той декларира чрез декларация за съответствие, че продуктът отговаря на съществените изисквания;
- в някои случаи при оценяване на съответствието участва т. нар. обявен орган, който допълнително гарантира, че продуктът съответства на съществените изисквания, определени в директивата чрез сертифициране на продукта, изследване на типа, оценяване на система за производствен контрол и пр.

Ако даден продукт е произведен в съответствие и отговаря на съответстващите му хармонизирани стандарти, това означава, че той автоматично отговаря на изискванията на директивите и може да бъде продаван свободно на общоевропейския пазар. Това е т.нар. презумпция за съответствие.

**Основни характеристики на Глобалния подход:**

- процедурите за оценяване на съответствието имат за цел държавните органи да могат да гарантират, че продуктите, пуснати на пазара отговарят на изискванията на съответните директиви;
- оценяването на съответствието става чрез процедури, наречени модули, които се прилагат на етапа на разработване и на етапа на производство;
- по какъв модул да се оцени съответствието се решава като се вземат предвид специфичните особености на продукта, степента на риска, характерът и размерът на производството; това е регламентирано в директивите (наредбите) за съответните групи продукти;
- за целите на прилагането на модулите за оценка на съответствието държавата обявява на своя отговорност органи, които са технически компетентни и отговарят на изискванията на нормативните актове въвеждащи директивата.

**Основни модули на Глобалния подход:**

- А - Вътрешен производствен контрол
- В - Изследване на типа
- С - Съответствие с типа
- D - Осигуряване качеството на производството
- Е - Осигуряване качеството на продукта
- F - Проверка на продукта
- G - Проверка на единичен продукт
- Н - Пълно осигуряване на качеството

В практиката е възможна и комбинация от различните модули.

България въвежда европейските директиви в своето законодателство като наредби за съществените изисквания и оценяване на съответствието посредством Закон за техническите изисквания към продуктите. Този закон въвежда принципите на новия и глобален подход в българския правен ред и създава правната основа за приемането на директивите от "новия подход".

За българския пазар еквивалент на европейската маркировка СЕ е маркировката СО. Тази маркировка означава, че продуктът е проектиран и произведен с всички приложими условия на наредбите и че е оценено съответствието му със съществените изисквания.

### **Някои основни понятия и полезни връзки:**

<b>Сертификация:</b>	Сертификацията е процедура, чрез която трета страна (орган по сертификация) дава писмена гаранция, че даден продукт, процес или услуга отговаря на съществените изисквания.
<b>Декларация за съответствие:</b>	Продуктите с маркировка СЕ (СО) се придружават от Декларация за съответствие. В тази декларация производителят удостоверява, че те съответстват на хармонизираните стандарти и удовлетворяват съществените изисквания за безопасност на директивите. С тази декларация производителят поема отговорността, че продуктите са безопасни.
<b>Нотифициран (обявен) орган:</b>	Нотифицираните органи са органи и организации за контрол, които са утвърдени от националните власти, имат техническа компетентност, обективност и прозрачност и които могат да покажат, че отговарят на задължителните критерии, дефинирани в действащите директиви (наредби).
<b>Техническо досие:</b>	Повечето директиви (наредби) предвиждат задължението на производителя да създаде техническо досие. В някои от директивите техническото досие е ключов елемент за оценяване на съответствието.

## **5. Разпределение на Отговорностите**

Задълженията, предвидени в Директивите „Нов подход“ засягат производители, упълномощени представители, вносител/лица отговорни за пускането на пазара, дистрибутори и монтьори/монтажници. Потребителят трябва да поеме отговорности ако изпълнява функцията на работодател. За да могат малките и средни предприятия да изпълняват своите отговорности е важно да се определи заемащата позиция във веригата на предлагане.

### **а) Производител**

Производителят е лицето (физическо или юридическо), установено в или извън Общността:

- отговорно за проектирането и производството на продукт, с оглед неговото пускане на пазара на Общността под неговото собствено име, или
- което сглобява, пакетира, обработва или етиkira готови продукти, с оглед пускането им на пазара на Общността под неговото собствено име, или
- което променя предназначението на продукта по начин, който изисква приложението на други основни изисквания, или значително модифицира или построява ново изделие (създавайки по този начин нов продукт), с оглед пускането му на пазара на Общността.

В случаите, когато има лице-поддоговор, производителят трябва да запази цялостния контрол над продукта, и да гарантира, че получава цялата нужна информация за изпълняването на отговорностите които има. Поддоговорът не отменя отговорностите на производителя. Производителят носи единствена и крайна отговорност за съответствието на продукта. В случаите, когато производителят използва завършени изделия, готови части или компоненти, които сами по себе си са обект на Директивите Нов Подход, отговорността за тях се носи от техния първоначален производител.

Когато един продукт е вкаран в употреба без предварително да е пуснат на пазара (напр. продукт произведен за собствена употреба), лицето което вкарва продукта в употреба трябва да поеме отговорностите на производителя.

Производителят трябва да гарантира, че продуктът е проектиран и произведен, и неговото съответствие е оценено, съобразно основните изисквания в съответствие с наредбите на приложимите Директиви Нов подход. Той е лицето, отговорно за издаването на техническата документация и ЕС декларацията за съответствие. Поставянето на CE маркировката също е негова отговорност. Производителят може да делегира някои от задълженията си на упълномощен представител. Производителят остава изцяло отговорен за действията, извършвани от упълномощен представител да действа от негово име.

Понятието производител е дефинирано в чл.69 ал.2 от Закона за защита на потребителите. Производител е:

1. всяко лице, което е произвело или преработило стоката и всяко друго лице, което се представя за производител, като поставя върху стоката своето име, търговска марка или друг отличителен знак;
2. представителят на производителя, когато производителят не е установен на територията на Република България, или вносителят на стоката, когато производителят няма представител в Република България;
3. всяко друго лице, което участва в процеса на реализация на стоката, чиято дейност може да окаже влияние върху характеристиките за безопасност на стоката.

Производителите на стоки и лицата, предоставящи услуги, предлагат стоки и услуги на потребителите след извършване на дейностите по оценяване и удостоверяване на съответствието им с нормативно установените изисквания за безопасност. Разходите за оценяването и удостоверяването на съответствието са за сметка на производителите на стоки и лицата, предоставящи услуги.

В рамките на своята дейност производителят на стоки и лицето, предоставящо услуги, предоставят на потребителите необходимата информация, позволяваща им да преценяват рисковете, присъщи на стоката или услугата през времето на нейния нормален или разумно предвидим период за употреба, когато тези рискове не са непосредствено очевидни без съответните предупреждения от страна на производителя или лицето, предоставящо услугата. Производителят е длъжен да осигури условия за проследяване на стоката по цялата верига на доставка, като за тази цел:

1. маркира стоката по начин, който позволява тя да бъде идентифицирана, като постави обозначение върху стоката или опаковката и съдържащо името на производителя, друга информация за него или за партидата от стоки, към които принадлежи;
2. съхранява и предоставя при поискване от контролните органи цялата документация, необходима за проследяване произхода на стоките.

## **б) Упълномощен представител**

Производителят може да назначи лице, което да действа от негово име като упълномощен представител, при извършването на определени наложени задължения. Докато

производителят може да бъде установен в трета страна, упълномощеният представител трябва да е установен вътре в Общността.

Делегирането на задачи от производителя към упълномощения представител трябва да бъде изрично и трябва да стане в писмен вид, специално да обозначава същината на задачите и границите на представителната власт. В зависимост от процедурата за оценка на съответствието и приложимата Директива, упълномощеният представител може например да бъде назначен да гарантира и декларира, че продуктът съответства на изискванията, да поставя СЕ маркировка и номера на нотифицирания орган върху продукта, да издава и подписва ЕС декларацията за съответствие, или да съхранява декларацията и техническата документация, и да я предоставя на разположението на националните контролни органи.

Делегираните задачи на упълномощения представител са от административно естество. Производителят принципно не може да делегира задължението за спазване на нужните мерки, гарантиращи че производителният процес осигурява съответствие на продуктите, нито може да делегира съставянето на техническата документация. Освен това, упълномощеният представител не може да изменя продукта по собствена инициатива, за да го съгласува с приложимата Директива.

Ако упълномощеният представител има функцията на вносител или на лице отговорно за пускането на пазара, неговите отговорности се разширяват.

#### **в) Вносител/лице отговорно за пускането на пазара**

Вносителят/лицето отговорно за пускането на пазара, е всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което пуска продукт от трета страна на пазара в Общността.

Вносителят трябва да гарантира, че е способен да осигури на надзорния орган на пазара необходимата информация за продукта в случай, че производителят не е установен в Общността и няма упълномощен представител в Общността. Вносителят/лицето отговорно за пускането на пазара трябва да може да осигури на контролния орган на пазара копие от ЕС декларацията за съответствие, и да предостави техническата документация.

Вносителят не се нуждае нито от указания на производителя, нито от преференциална връзка с него като упълномощен представител. Въпреки това, за да може да изпълнява своите отговорности, вносителят трябва да гарантира, че може да установи контакт с производителя.

Когато вносителят сглобява, опакова, обработва или етиkira готови продукти, с оглед пускането им на пазара на Общността под неговото собствено име, или когато съществено модифицира или променя предназначението на продукта, той може да бъде считан за производител и може да поеме отговорностите на производителя.

#### **г) Дистрибутор**

Дистрибуторът трябва да се счита за лице (физическо или юридическо) във веригата на предлагане, което извършва последващи действия, след като продуктът е бил пуснат на пазара на Общността. Изобщо, Директивите Нов подход не съдържат условия, регулиращи дистрибуцията. Въпреки това, дистрибуторът трябва да действа с подобаваща грижа и да има основни познания за приложимите законови изисквания, за да не допуска недвусмислено несъответстващи продукти на пазара в Общността (виж също задълженията, произтичащи от Директивата за обща безопасност на продуктите, глава III В 2 и 3)

Условията на дистрибуция (напр. при транспортиране, съхранение) могат да окажат ефект върху съответствието на продукта (напр. при измервателните уреди, медицинските устройства). Поради това, лицето отговарящо за условията на дистрибуция трябва да вземе необходимите мерки за опазването на съответствието на продукта, за да гарантира че той отговаря на основните изисквания в момента на първата му употреба в Общността.

Директивите Нов подход не предвиждат поемането на задълженията на производителя от дистрибутора. Поради това, от него не може да се изисква да направи копие на ЕС декларацията за съответствие или да предостави техническата документация, освен ако в същото време не изпълнява и функцията на упълномощен представител, установен в Общността, или на вносител/лице отговорно за пускането на пазара. Въпреки това, дистрибуторът е задължен да демонстрира на контролния орган на пазара, че е действал с подобаваща грижа и е потвърдил, че производителят/неговият упълномощен представител в Общността, или лицето, което му е доставило продукта са взели нужните мерки, изисквани от

приложимите Директиви. Дистрибуторът трябва също така да е в състояние да идентифицира производителя, неговият упълномощен представител в Общността, вносителят или човекът, който му е доставил продукта, за да може да съдейства на контролния орган на пазара в опитите му да получи ЕС декларация за съответствие и нужните части от техническата документация.

Дистрибуторът е длъжен да съдейства с необходимата грижа, така че да допринесе за спазване на задължението за обща безопасност, по конкретно, като не доставя стока, за която знае или би трябвало да знае въз основа на информацията, с която разполага и в качеството му на търговец, че не отговаря на изискванията за обща безопасност.

Дистрибуторът е всяко лице, което участва в процеса на реализация на стоката, чиято дейност не оказва влияние върху характеристиките за безопасност на стоката.

В рамките на своята дейност дистрибуторът участва в проследяване безопасността на стоките, пуснати на пазара, като:

1. Предоставя информация за рисковете, свързани с употребата на стоките;
2. Води и предоставя документи, необходими за проследяване произхода на стоките;
3. Сътрудничи на производителя и на контролните органи в предприетите от тях мерки за предотвратяване на рисковете;
4. Предприема други подходящи мерки.

#### **д) Монтьор и монтажник**

Някои продукти могат да се използват само след сглобяване, монтиране или след като се извърши някаква друга манипулация (напр. при машините). Когато съответната Директива включва пускането в употреба, и когато сглобяването, монтирането, или друга манипулация може да има ефект върху запазването на съответствието на продукта, лицето отговорно за тези манипулации трябва да гарантира, че те няма да причинят несъответствие с основните изисквания.

Според Директивите, отнасящи се до асансьори и оборудване под налягане, монтьорът се счита за производител, и съответно трябва да поеме отговорностите на производителя. Директивата за медицинските устройства съдържа специална процедура за сглобяването на две или повече устройства, носещи CE маркировка, за да се пуснат на пазара като система или процедурен комплект.

#### **е) Потребител/работодател**

Като изключим тези, които имат отношение към пускането в употреба, Директивите Нов подход не залагат задължения за обикновените потребители.

Много продукти, покрити от Директивите Нов подход се използват на работното място. Според Директивите, базирани на Член 138 от Договора за създаването на Европейския съюз, работодателите имат задължения по отношение на оборудването на работното място. Работодателят трябва да вземе всички нужни мерки, за да гарантира че работното оборудване (напр. машини, оборудване за лична безопасност), което се предоставя на работниците е подходящо за извършваната работа, и може да бъде използвано без да засегне безопасността и здравето на работниците. Работодателят може да придобива или използва само оборудване, което съответства на условията на приложимите Директиви. Работодателят трябва също така да вземе нужните мерки, за да гарантира, че работното оборудване се поддържа на такова ниво. Освен това, работодателят има задължението да осигурява информация и обучение на работниците, по отношение на употребата на работното оборудване.

#### **Б) Преимущества и недостатъци на Новия подход**

##### **1. Гъвкави средства за достъп до пазара на Общността**

Главното преимущество на Новия подход е неговата гъвкавост. Освободеността на Директивите от подробни спецификации е улеснило законовата рамка, която е технологичнонеутрална и служи като катализатор за иновациите и растежа. Законодателството е доста рехаво и няма нужда от чести преработки по отношение на техническия прогрес. В бизнес средите, за които са характерни бързоразвиващите се технологии това е много важно. Производителите се наслаждават на свободата да избират подходящото техническо и иновационно решение, което съответства на основните изисквания, без да са притискани в

тесен законов корсет, изоставящ от техническата еволюция. Оставянето на техническите детайли на стандартизаторите има преимуществото, че високотехнологичната техническа вещина може да бъде в крак с техническия прогрес така, както е невъзможно да се постигне в законодателството. Включването на акционери в писането на стандартите прави Новия подход „ко-регулаторен“ модел, който гарантира че малките и средни предприятия имат думата. Хармонизираните Европейски стандарти правят относително лесно за малките и средни предприятия производството на продукти, съответстващи на изискванията за безопасност.

Освен това, Директивите по Новия подход успешно са допринесли за премахването на бариерите за свободното движение на стоките.

Въпреки това, все още има слабости в законовата рамка, които пречат на предприятията да извличат пълна изгода от международния пазар. От гледна точка на малките и средни предприятия съществуват следните недостатъци на Новия подход.

## **2. Сложност**

Рамката на Новия подход съдържа сбор от несъвместимости и законови неопределености, създаващи проблеми във връзка с интерпретацията и приложението. Продуктите често са обект на няколко Директиви, които имат различни дефиниции или процедури за демонстриране на съответствието. Това води до несъответствия, затруднения в практическото приложение, законова неопределеност и ненужни повторения.

Законовата неопределеност и несъответствията имат негативен ефект за компаниите, особено за малките и средни предприятия. Производителите трябва да гарантират съвместимост не само с една част на закона, но често с разнообразие от законови актове. Поради липсата на съгласуваност по отношение на формулировката и концепциите е трудно за компаниите да разберат своите законови задължения. Все по-често те са принудени да търсят скъпи правни съвети.

Съществуващите несъответствия и правни неопределености също могат да доведат до различни интерпретации от страните-членки, което излага на опасност свободното движение на стоките.

## **3. Неправилно разбиране на СЕ маркирането**

Докато СЕ маркировката е добре позната, нейното значение често се разбира погрешно. СЕ маркировката често се приема като показател за произхода. Друго погрешно схващане е, че СЕ маркираните продукти са били тествани и одобрени от някакъв вид власти. Неправилното разбиране на СЕ маркирането, освен друго, води и до липса на доверие. Липсата на сигурност в СЕ маркировката има негативно отражение върху промишлеността. Производителите може да се нуждаят от прибегване към допълнителна маркировка/тестване, за да си осигурят доверието в техните продукти на пазара.

## **4. Действия на нотифицираните органи**

Качеството, интерпретацията на изискванията за безопасност, както и процедурните изисквания се различават значително при различните нотифицирани органи. Отклоненията в приложението на оценката за съвместимост от нотифицираните органи има изкривяващ ефект върху конкуренцията в производствената индустрия. Цените за оценка на подобни продукти варират много. МСП съобщават за средно вариране в рамките на 48%. Докато нормалната цена на оценка на съответствието беше приблизително € 2500-3000, същите услуги се предлагаха от други органи за € 500.

За МСП често е невъзможно да преценят дали един нотифициран орган има добра квалификация. Когато избират нотифициран орган само по икономични съображения, МСП които трябва да действат рентабилно, за да оцелеят на пазара могат да попаднат в капан.

## **5. Слабости в контрола на пазара**

Директивите Нов подход не могат да постигнат своите цели без ефективни принудителни мерки. Значителна част от продуктите на пазара не съответстват на законовите изисквания. През 2004 г. в Германия 33% от промишлените продукти са се оказали несъответстващи на закона. Нивото на контрол на пазара в страните-членки се различава съществено. Административното сътрудничество е слабо. Слабостите в организацията на контрола на пазара в една страна-членка могат сериозно да подкопаят положените усилия от

други страни-членки. Безсъвестни управители, в ущърб на сериозните бизнеси, извличат полза от текущите слабости на контрола на пазара като внасят евтини, несъответстващи продукти на пазара.

Неефективността на настоящите принудителни механизми създава нечестно конкурентно преимущество за управители, които не спазват правилата, особено в ценово-чувствителните сектори. Изчисления на експерти показват, че спазването на условията за безопасност и администриране може да донесе до една пета от съвкупните производствени разходи. В секторите, където има тежка конкуренция от вносни продукти на ниски цени, Европейската промишленост е в неизгодно положение. Тази ситуация наказва производителите, които се придържат към закона, тъй като съответствието става „пречка в конкуренцията“.

Съгласно българското законодателство контролни органи по раздел “Безопасност и качество на стоките и услугите” от Закона за защита на потребителите са:

1. Комисия за защита на потребителите - по отношение на безопасността на нехранителни стоки и на услугите;
2. Контролните органи по закона за храните - /РИОКОЗ - Регионални инспекции за опазване и контрол на общественото здраве и ДВСК - Държавен ветеринарен и санитарен контрол/ - по отношение на безопасността на хранителните стоки;
3. Контролните органи по Закона за здравето / РИОКОЗ И Национален център по радиобиология и радиационна защита/ - по отношение на безопасността на козметичните средства и продукти;
4. Органите за надзор на пазара по Закона за техническите изисквания към продуктите - ДАМТН - Държавна агенция за метрологичен и технически надзор - по отношение на безопасността на стоките в обхвата на същия закон - детски играчки, машини, строителни материали, лични предпазни средства и др;

Комисията за защита на потребителите и Министерство на здравеопазването поддържат в Интернет страница с информация за опасните стоки и услуги.

## **6. Нови предложения в областа на Новия подход**

За да се преодолеят слабостите упоменати по-горе, през февруари 2007 Европейската Комисия представя следните нови предложения:

- Наредба, подпомагаща принципа за взаимното признаване. Според това предложение, тежестта на доказване ще бъде прехвърлена на страните-членки, за да доказват самите те, че определен продукт не е безопасен;
- Наредба, излагаща изискванията за акредитация и контрол на пазара, свързани с търгуването със стоки. Това предложение цели да улесни оценката за съответствие чрез акредитацията на лаборатории и заведения за тестване, за да може техните сертификати и тестови отчети да бъдат приемани из Европейския съюз. Също така, дейността на контрола на пазара из Европейския съюз трябва да се засили, за да може несъответстващите продукти лесно да се идентифицират и да се изтеглят от пазара;
- Решение за обща рамка за търгуването с продукти. Това предложение цели да рационализира различните процедури за оценка на съответствието на продукти, за да избегне застъпванията и за да съкрати тежките процедури. То също така ще даде средствата за изясняването на често използвани определения, като например производител, дистрибутор и упълномощен представител, в бъдещото законодателство, за да може всички заинтересовани страни да са наясно със своите задължения. Паралелно с това, законовата защита за СЕ маркирането трябва да бъде засилена.

Директивите от “Нов подход” са въведени в националното законодателство на Република България. Директивите от “Нов подход” са напълно хармонизирани от страните членки на ЕС, което води до предотвратяване на технически пречки пред търговията. Страните-членки на ЕС са задължени да въведат директивите от Новия подход, като ги приспособят към националното си законодателство и да отменят всички национални закони, които противоречат на директивите. Страните-членки нямат право да въвеждат по-строги изисквания от тези, предвидени в съответната директива, което би препятствало свободното движение на стоки.



## **В) Задължения, произтичащи от Директивата за обща безопасност на продуктите**

### **1. Задължения за производители**

Директивата за обща безопасност на продуктите (ДОБП) налага общо изискване за безопасност. Производителите са задължени да пускат само безопасни продукти на пазара.

Производител, според тълкуванието на ДОБП, е:

- производителят, когато той е установен в Общността, и всяко друго лице, представящо се за производителя чрез поставянето върху продукта на собственото си име, търговската си марка или друг отличителен белег, или лицето, което възобновява продукта;
- представителят на производителя, когато производителят не е установен в Общността;
- вносителят, ако няма представител, установен в Общността;
- други професионалисти във веригата на предлагане, доколкото техните действия могат да повлияят на безопасните качества на продукта.

Безопасен продукт е определен като продукт, който при нормални или логично предвидими условия на употреба не представлява никакъв риск или само минимален риск, който е приемлив при високо ниво на предпазване. По-специално, следните особености трябва да се вземат предвид:

- характеристиките на продукта (напр. съдържание, опаковка, инструкции за сглобяване, монтиране и поддръжка);
- възможния ефект върху други продукти;
- представянето на продукта, етикирането, всякакви предупреждения и инструкции за неговата употреба и всякакви друго показание или информация относно продукта;
- категориите потребители, които са в риск при употребата на продукта, по-специално деца и хора в напреднала възраст.

Един продукт е считан за безопасен, когато съответства на специфичните условия на Общността, регулиращи неговата безопасност (напр. Директивите Нов подход). В отсъствието на такива условия продуктът трябва да съответства на специфичните национални наредби на страната-членка, в която е пуснат на пазара. Когато прилагат националните изисквания за безопасност, страните-членки трябва да вземат предвид принципа за взаимното признаване. При отсъствието на законови Европейски или национални мерки, съответствието на продукта се определя според:

- доброволно наложени национални стандарти, транспониращи Европейските стандарти и препоръките на Комисията, които излагат насоки за оценката на безопасността на продукта;
- стандарти на страната-членка, в която се търгува с продукта;
- системи от правила на добрата практика;
- нивото на технологиите;
- очакванията за безопасност на потребителите.

Производителите трябва да осигурят на потребителите нужната информация за да преценят свойствата на един продукт за нормалния или предположим прериод на употреба. Колкото по-важно става това, толкова по-малка става вероятността тези рискове да не бъдат забелязани незабавно. Важно е да се отбележи, че наличието на предупреждения не позволява търгуването с небезопасни продукти. Освен това, производителите са задължени да вземат необходимите мерки за избягване на заплахи (напр. изтегляне на продукти от пазара, информиране на потребителите, изземване на продукти, които вече са били доставени на потребители).

### **2. Задължения на дистрибуторите**

Дистрибуторите (т.е. всички професионалисти във веригата на предлагане, чиято дейност няма ефект върху качествата за безопасност на продуктите) са задължени да не

предлагат продукти, за които знаят или е трябвало да предположат, че не съответстват на приложимите изисквания за безопасност. Освен това, в границите на техните съответни дейности, те трябва да участват в наблюдението на безопасността на продуктите пуснати на пазара, особено чрез предаване на информация за рискове на продуктите, съхраняване и осигуряване на нужната документация за проследяване произхода на продуктите, и съдействие в действията, предприети от производителите и компетентните органи за избягване на рисковете.

### 3. Сигнализиране за опасни продукти

Директивата за общата безопасност на продуктите (ДОБП) задължава производителите и дистрибуторите да информират компетентните органи, ако знаят или би следвало да знаят, че продукт, който са пуснали на пазара е опасен. Сигнализацията се изисква, когато следните условия са налице:

- продуктът се покрива от ДОБП;
- няма подобно специфично задължение наложено от друг закон на Общността;
- продуктът е на пазара;
- продуктът носи риск за потребителите (напр. електричен шок, задушаване, задавяне, нараняване, химичен риск);
- не става въпрос за изолиран случай или единичен продукт;
- рисковете са такива, че продуктът не може да остане на пазара и производителите и дистрибуторите трябва да вземат превантивни и коригиращи действия.

Подробно ръководство за задължението за сигнализиция, включително оценка на риска, може да се намери на:

[http://ec.europa.eu/consumers/cons\\_safe/prod\\_safe/gpsd/notification\\_dang\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/notification_dang_en.pdf).

Ако продукт (с изключение на храна, фармацевтични продукти и медицински устройства) поставя сериозна заплаха, изискваща бързо действие, страните-членки трябва да вземат мерки за премахването на този риск. Засегнатата страна-членка може да изтегли продукта от пазара, да го изземе от потребителите или да издаде предупреждения. Европейската комисия се уведомява незабавно чрез RAPEX, система за бърз обмен на информация между страните-членки и Комисията, достъп до която може да имат и страните-кандидатки. Комисията публикува седмично в Интернет преглед на новооткритите опасни продукти и взетите мерки за премахване на рисковете. Националните органи за контакт във всяка страна от ЕС гарантират, че отговорните органи проверяват дали опасните продукти, за които е постъпил сигнал, са в наличност на пазара. Ако е така, органите взимат мерки за премахване на риска.

### Г) Отговорност за продукта

Засенатата в Директива 85/374/ЕИО отговорност за дефектни продукти предвижда принципа на обективната отговорност. Тя се прилага за движими вещи (дори когато са включени в друга движима или недвижима вещь), които са били промишлено произведени. По този начин Директивата се прилага също и за продукти, които попадат в обхвата на Директива по Новия подход и продукти, покрити от Директивата за обща безопасност на продуктите. Директивата не се прилага за продукти пуснати в обръщение преди датата, на която националната транспозиция е влязла в сила (най-късно до юли 1988).

Никаква договорна клауза не може да позволи на производителя да ограничи своята отговорност по отношение на пострадалото лице.

**БЕЛЕЖКА:** Националните постановления, определящи договорни или недоговорни отговорности, не се влияят от Директивата. Поради това, пострадали лица могат съответно да отстояват допълнителни права.

### 1. Отговорни лица

Директивата за отговорността за продукта установява принципа на обективната отговорност или отговорност без вина на производителя в случаите, когато щетата е причинена от дефектен продукт. Ако повече от едно лице е отговорно за една и съща щета, това е взаимна отговорност.

Производител по значението на Директивата е производителят на завършен продукт, производителят на всякакви суровини или производителят на съставна част и всяко друго лице, което чрез поставяне на собственото си име, търговска марка или друг отличителен белег на продукта, представя себе си като производител. Освен това, без ущърб на отговорността на производителя, всяко лице което внася в Общността продукт за продажба, лизинг или всякакъв друг вид разпространение в рамките на своя бизнес се счита за производител.

Когато производителят не може да бъде идентифициран, всеки доставчик на продукта се счита за негов производител, освен ако не уведоми пострадалото лице, в благоразумен срок, за идентичността на производителя или лицето, което го е снабдило с продукта. Това важи и в случаите на внесен продукт, ако този продукт не посочва идентичността на вносителя.

## 2. Тежест на доказване

Пострадалото лице трябва да докаже действителната щета, дефекта на продукта и причинната връзка между щетата и дефекта. НЕ е задължително пострадалото лице да доказва небрежността или вината на производителя или вносителя.

**Покрити щети:** щети, причинени от смърт или лични наранявания, както и повреди на част от имущество, предназначено за лична употреба или консумация, различно от дефектния продукт с долна граница на стойността € 500. Повреди на предмети с комерсиално предназначение не се покриват (напр. повреда, причинена от дефектен телевизор на хотелски удобства). Тази Директива по никакъв начин не ограничава компенсацията за нематериални щети по националното законодателство.

**Дефектен продукт:** продукт, който не притежава безопасността, която обществото има правото да очаква. Факторите, които трябва да се имат предвид са, напр. презентацията на продукта, предназначението, за което е логично да се използва и времето, по което е пуснат за разпространение. Само фактът, че в следствие е бил пуснат по-добър продукт на пазара не прави продукта дефектен.

## 3. Освобождение от тоговорност

Производителът е освободен от отговорност, ако докаже едно от следните неща:

- че не е пуснал продукта за разпространение;
- че дефектът, причинил щетите се е появил след като продуктът е пуснат за разпространение;
- че продуктът не е бил произведен за продажба с цел печалба;
- че продуктът нито е бил произведен, нито разпространен в рамките на неговия бизнес;
- че дефектът е в съответствие със закона;
- че нивото на познание в момента, в който продуктът е пуснат за разпространение, не е било такова, че да позволи дефектът да бъде установен (страните-членки могат да не зачетат тази подточка);
- когато се отнася за производител на съставна част от крайния продукт - че дефектът на съставната част се дължи на дизайна на крайния продукт, или на инструкциите, предоставени от производителя на крайния продукт.

Отговорността на производителя може да се намали, когато пострадалото лице е допуснало грешка, и когато националното законодателство предоставя такава възможност.

## 4. Давност

Пострадалото лице разполага с тригодишен срок, в който може да търси компенсация. Този период започва от датата, на която ищеца е научил за вредата, дефекта и идентичността на

производителя. Отговорността на производителя изтича в края на периода от десет години от датата, на която производителят е пуснал продукта за разпространение.

#### **5. Клаузи за дерогация**

Директивата за Отговорност за Продукта позволява на всяка страна-членка да постави лимит върху сумарната отговорност на производителя за щети, получени в резултат от смърт или лични наранявания, причинени от идентични предмети с един и същ дефект. Този лимит не може да е по-нисък от € 70 милиона.

## IV. Безопасност на Продукта за МСП Стъпка по Стъпка

### Стъпка 1: Определете приложимото законодателство

#### 1-1 Проверете дали продуктът се покрива от законодателството на ЕС

- **ИНСТРУМЕНТИ:** глава II В, “Pink Book”, EUR-Lex, Enterprise Europe Network

**АКО НЕ СЕ ПОКРИВА ОТ ЗАКОНА:** Прилага се Принципа за взаимното признаване (всяка страна-членка е задължена да приеме на своя територия продукти, които са законно произведени и пуснати на пазара в друга страна-членка). Запознайте се с Директивата за обща безопасност на продуктите (глава II В 2 и III В) и отговорността за продукта (глава III Г).

**АКО СЕ ПОКРИВА ОТ ЗАКОНА НА ЕС:** следвайте стъпка 1-2

#### 1-2 Определете изискванията, установени от законодателството на ЕС

- **ИНСТРУМЕНТИ:** Глава II В 3, DG Enterprise and Industry, EUR-Lex

**ИЗИСКВАНИЯ ПО НОВИЯ ПОДХОД:** следвайте стъпка 1-3

**ИЗИСКВАНИЯ ПО СТАРИЯ ПОДХОД** (напр. моторни превозни средства, храни, химични продукти): законодателството на ЕС съдържа подробни препоръки за покриваните продукти. Съответствието с тези продукти гарантира свободен достъп до Единния Европейски Пазар. Запознайте се с Директивата за обща безопасност на продуктите (глава II В 2 и III В) и отговорността за продукта (глава III Г).

#### 1-3- Определете приложимите Директиви по Новия подход

**БЕЛЕЖКА:** няколко Директиви могат да се прилагат за един и същ продукт.

- **ИНСТРУМЕНТИ:** обхвата на Директивите и/или съществуващите ръководства: глава II В 1, DG Enterprise and Industry; ако това не отговаря на вашия въпрос, свържете се с Enterprise Europe Network във вашата страна, с нотифициран орган или орган за контрол на пазара.

### Стъпка 2: Определете вашата роля и отговорности

Завълженията, които трябва да се спазват зависят от това дали сте производител, упълномощен представител, вносител, монтьор, дистрибутор, потребител или работодател.

- **ИНСТРУМЕНТИ:** глава III А 5, приложимата Директива, Директивата за обща безопасност на продуктите (глава III В) и отговорност за продукта (глава III Г)

**АКО СЪЩЕСТВУВАТ ОТГОВОРНОСТИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ПОЕМАТ:** следвайте стъпка 3

### Стъпка 3: Съответствие с основните изисквания

Основните изисквания трябва да се спазват. Те обикновено са определени в Приложение I на Директивите.

- ИНСТРУМЕНТИ: глава II В 3 в, приложимата Директива

### Стъпка 4: Използване на хармонизираните стандарти (или друго техническо решение)

Определете и (при нужда) използвайте хармонизираните технически стандарти, за да спазите основните изисквания. Хармонизираните стандарти преобразуват основни изисквания в технически правила. Не е задължително да се използват хармонизирани стандарти, но те дават презумцията за съответствие.

- ИНСТРУМЕНТИ: глава II В 3 д, хармонизирани стандарти, инструментът за обучение NORMARME за стандартизацията и сертификацията

### Стъпка 5: Използване на съответната процедура за оценка на съответствието

Класифициране на продукта, съгласно приложимите Директиви и идентифициране на съответния модул, установен от Директивата, за оценка на съответствието.

- ИНСТРУМЕНТИ: глава III А 1, приложимите Директиви

### Стъпка 6: Издаване на техническа документация и ЕС декларация за съответствие

- ИНСТРУМЕНТИ: глава III А 2 и 3, приложимите Директиви

### Стъпка 7: Правилно прилагане на СЕ маркировката

- ИНСТРУМЕНТИ: глава III А 4, приложимите Директиви

### Стъпка 8: Вземете подходящи мерки за да разберете ако продуктът ви се окаже опасен, и ако е така, предприемете действия за коригиране

Вземете подходящи мерки, които ви дават възможност да се информирате за рискове, които вашите продукти могат да поставят (напр. гарантирайте възможността за проследяването им, разследвайте оплакванията) и вземете подходящи действия за избягването на рискове (напр. изтегляне, предупреждение на потребителите, изземване). Уведомете компетентните власти за опасни потребителски стоки.

- ИНСТРУМЕНТИ: наръчник за коригиращи действия, насоки за сигнализирането за опасни потребителски стоки

### **Стъпка 9: Обръщайте внимание на поправките/промените на законовата рамка**

Законовата рамка на Европейско ниво може да се променя. Информирайте се за предложения за промени, за да се чуе и вашият глас и за да приспособите своите продукти на време.

- **ИНСТРУМЕНТИ:** вашето бизнес-представителство, [Enterprise Europe Network](#) във вашата страна, [EUR-Lex](#), [PreLex](#)

### **Стъпка 10: Борете се срещу неоправданите бариери на пазара в Общността**

Ако вашият продукт е безопасен и съответства на съответните условия на Европейско ниво, не трябва да приемате ограничения на вътрешноевропейския пазар. Вземете съответни мерки на национално и/или Европейско ниво.

- **ИНСТРУМЕНТИ:** национални мерки, [SOLVIT](#), инициирани на [процедура при нарушение](#), [Enterprise Europe Network](#)